Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 142 del 21 giugno 2005 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 21 giugno 2005** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 111

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano e modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Delorazepam Brunifarma»

(Estratto determinazione A.I.C./N n. 239 del 16 maggio 2005)

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRUNIFARMA S.R.L.***, con sede in VIA MAESTRA LA BARBERA, 18, SANTA FLAVIA, PALERMO, con codice fiscale 04874220827.

Medicinale ***DELORAZEPAM BRUNIFARMA***

Confezione AIC N° 035998018 - " 0,5 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
035998020 - " 1 MG COMPRESSE DIVISIBILI " 20 COMPRESSE
035998032 - " 2 MG COMPRESSE DIVISIBILI " 20 COMPRESSE
035998044 - " 0,1 % GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 20 ML

E' ora trasferita alla società:

RATIOPHARM ITALIA S.R.L., con sede in VIALE MONZA, 270, MILANO, con codice fiscale 12582960154.

Con conseguente variazione della denominazione in: ***DELORAZEPAM RATIOPHARM ITALIA***

I lotti del Medicinale, già prodotti a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Diazepam Merck Generics»

(Estratto determinazione A.I.C./N n. 240 del 16 maggio 2005)

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DIAZEPAM MERCK GENERICS"** nella forma e confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml

TITOLARE AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in CINISELLO BALSAMO (MI), Via Aquileia n° 35, CAP 20092, Codice Fiscale 13179250157.

Confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036204016 (in base 10) 12JVHJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress s.c. a R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione completa)
Composizione**:** 100 ml di soluzione orale contengono:
Principio Attivo: Diazepam 0,5 g
Eccipienti: Alcool etilico 96% 10 g; Glicole propilenico 60 g; Glicerina 10 g; Arancio essenza solubile 2 g; Limone essenza solubile 1 g; Saccarina 1,14 g; Eritrosina (E 127) 0,92 mg; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disturbi d'ansia. Insonnia.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice 036136, relativo al farmaco "SANEVIX" e successive modifiche;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036204016 (in base 10) 12JVHJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036204016 "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Diazepam Euromedical»

(Estratto determinazione A.I.C./N n. 241 del 16 maggio 2005)

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DIAZEPAM EUROMEDICAL"**, nella forma e confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml

TITOLARE AIC: EUROMEDICAL 2000 S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Nicolò Tartaglia n° 15, CAP 00197, Codice Fiscale 05394041007.

Confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036240012 (in base 10) 12KYND (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress s.c. a R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione completa)
Composizione: 100 ml di soluzione orale contengono:
Principio Attivo: Diazepam 0,5 g
Eccipienti: Alcool etilico 96% 10 g; Glicole propilenico 60 g; Glicerina 10 g; Arancio essenza solubile 2 g; Limone essenza solubile 1 g; Saccarina 1,14 g; Eritrosina (E 127) 0,92 mg; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disturbi d'ansia. Insonnia.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice 036136, relativo al farmaco "SANEVIX" e successive modifiche;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036240012 (in base 10) 12KYND (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036240012 "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Diazepam San Carlo»

(Estratto determinazione A.I.C./N n. 242 del 16 maggio 2005)

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DIAZEPAM SAN CARLO"**, nella forma e confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml

TITOLARE AIC: SAN CARLO FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in FIANO ROMANO - ROMA, Via Procoio n° 28, CAP 00065, Codice Fiscale 00432190585.

Confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036306013 (in base 10) 12MZ2X (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress s.c. a R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione completa)
Composizione**:** 100 ml di soluzione orale contengono:
Principio Attivo: Diazepam 0,5 g
Eccipienti: Alcool etilico 96% 10 g; Glicole propilenico 60 g; Glicerina 10 g; Arancio essenza solubile 2 g; Limone essenza solubile 1 g; Saccarina 1,14 g; Eritrosina (E 127) 0,92 mg; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disturbi d'ansia. Insonnia.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice 036136, relativo al farmaco "SANEVIX" e successive modifiche;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036306013 (in base 10) 12MZ2X (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036306013 "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Diazepam Nobel»

(Estratto determinazione A.I.C./N n. 243 del 16 maggio 2005)

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DIAZEPAM NOBEL"**, nella forma e confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml

TITOLARE AIC: NOBEL FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Tiburtina n° 1004, CAP 00156, Codice Fiscale 04177861004.

Confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036151013 (in base 10) 12H7R5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress s.c. a R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione completa)
Composizione**:** 100 ml di soluzione orale contengono:
Principio Attivo: Diazepam 0,5 g
Eccipienti: Alcool etilico 96% 10 g; Glicole propilenico 60 g; Glicerina 10 g; Arancio essenza solubile 2 g; Limone essenza solubile 1 g; Saccarina 1,14 g; Eritrosina (E 127) 0,92 mg; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disturbi d'ansia. Insonnia.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice 036136, relativo al farmaco "SANEVIX" e successive modifiche;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036151013 (in base 10) 12H7R5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036151013 "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Diazepam Pliva»

(Estratto determinazione A.I.C./N n. 244 del 16 maggio 2005)

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DIAZEPAM PLIVA"**, nella forma e confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml

TITOLARE AIC: PLIVA PHARMA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in CINISELLO BALSAMO - MILANO, Via Tranquillo Cremona n° 10, CAP 20092, Codice Fiscale 03227750969.

Confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036150011 (in base 10) 12H6RV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress s.c. a R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione completa)
Composizione**:** 100 ml di soluzione orale contengono:
Principio Attivo: Diazepam 0,5 g
Eccipienti: Alcool etilico 96% 10 g; Glicole propilenico 60 g; Glicerina 10 g; Arancio essenza solubile 2 g; Limone essenza solubile 1 g; Saccarina 1,14 g; Eritrosina (E 127) 0,92 mg; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disturbi d'ansia. Insonnia.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice 036136, relativo al farmaco "SANEVIX" e successive modifiche;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036150011 (in base 10) 12H6RV (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036150011 "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Diazepam Bruni»

(Estratto determinazione A.I.C./N n. 245 del 16 maggio 2005)

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DIAZEPAM BRUNI"**, nella forma e confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml

TITOLARE AIC: FARMACEUTICI BRUNI S.N.C., con sede legale e domicilio fiscale in SANTA FLAVIA - PALERMO, Corso Basilica Soluntina n° 67, CAP 90017, Codice Fiscale 02656370828.

Confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036382012 (in base 10) 12Q99W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress s.c. a R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione completa)
Composizione: 100 ml di soluzione orale contengono:
Principio Attivo: Diazepam 0,5 g
Eccipienti: Alcool etilico 96% 10 g; Glicole propilenico 60 g; Glicerina 10 g; Arancio essenza solubile 2 g; Limone essenza solubile 1 g; Saccarina 1,14 g; Eritrosina (E 127) 0,92 mg; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disturbi d'ansia. Insonnia.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice 036136, relativo al farmaco "SANEVIX" e successive modifiche;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036382012 (in base 10) 12Q99W (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 036382012 "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Diazepam Brunifarma»

(Estratto determinazione A.I.C./N n. 246 del 16 maggio 2005)

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DIAZEPAM BRUNIFARMA"**, nella forma e confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml

TITOLARE AIC: BRUNIFARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in SANTA FLAVIA - PALERMO , Via Maestra La Barbera n° 18, CAP 90017, Codice Fiscale 04874220827.

Confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036381010 (in base 10) 12Q8BL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress s.c. a R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione completa)
Composizione**:** 100 ml di soluzione orale contengono:
Principio Attivo: Diazepam 0,5 g
Eccipienti: Alcool etilico 96% 10 g; Glicole propilenico 60 g; Glicerina 10 g; Arancio essenza solubile 2 g; Limone essenza solubile 1 g; Saccarina 1,14 g; Eritrosina (E 127) 0,92 mg; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disturbi d'ansia. Insonnia.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice 036136, relativo al farmaco "SANEVIX" e successive modifiche;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036381010 (in base 10) 12Q8BL (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 036381010 "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Dornepam»

(Estratto determinazione A.I.C./N n. 247 del 16 maggio 2005)

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DORNEPAM"**, nella forma e confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml

TITOLARE AIC: PULITZER ITALIANA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Tiburtina n°, 1004, CAP 00156, , Codice Fiscale 03589790587.

Confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036152015 (in base 10) 12H8QH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress s.c. a R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione completa)
Composizione**:** 100 ml di soluzione orale contengono:
Principio Attivo: Diazepam 0,5 g
Eccipienti: Alcool etilico 96% 10 g; Glicole propilenico 60 g; Glicerina 10 g; Arancio essenza solubile 2 g; Limone essenza solubile 1 g; Saccarina 1,14 g; Eritrosina (E 127) 0,92 mg; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disturbi d'ansia. Insonnia.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice 036136, relativo al farmaco "SANEVIX" e successive modifiche;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036152015 (in base 10) 12H8QH (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036152015 "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Sanevix»

(Estratto determinazione A.I.C./N n. 248 del 16 maggio 2005)

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"SANEVIX"**, nella forma e confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml

TITOLARE AIC: BIOPROGRESS S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Aurelia n° 58, CAP 00165, Codice Fiscale 07696270581.

Confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036136012 (in base 10) 12GT2D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress s.c. a R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione completa)
Composizione**:** 100 ml di soluzione orale contengono:
Principio Attivo: Diazepam 0,5 g
Eccipienti: Alcool etilico 96% 10 g; Glicole propilenico 60 g; Glicerina 10 g; Arancio essenza solubile 2 g; Limone essenza solubile 1 g; Saccarina 1,14 g; Eritrosina (E 127) 0,92 mg; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disturbi d'ansia. Insonnia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036136012 (in base 10) 12GT2D (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036136012 "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mepiforan»

(Estratto determinazione n. 249 del 16 maggio 2005)

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:**"MEPIFORAN"**,rilasciata alla società BAXTER S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Tiziano n° 25, CAP 00196, Codice Fiscale 00492340583, è apportata la seguente modifica:

in sostituzione della confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala da 5 ml (codice AIC 028612012) viene autorizzata la confezione:"10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml" (codice AIC 028612176).
in sostituzione della confezione: "20 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala da 5 ml (codice AIC 028612048) viene autorizzata la confezione: "20 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml (codice AIC 028612188).
in sostituzione della confezione:"10 mg/ml soluzione iniettabile" fiala 10 ml (codice AIC 028612024) viene autorizzata la confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml (codice AIC 028612190).
in sostituzione della confezione: "20 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala da 10 ml (codice AIC 028612051) viene autorizzata la confezione: "20 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml (codice AIC 028612202).
in sostituzione della confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 1 fiala da 5 ml (codice AIC 028612075) viene autorizzata la confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 10 fiale da 5 ml (codice AIC 028612214).
in sostituzione della confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" fiala 10 ml (codice AIC 028612087) viene autorizzata la confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 10 fiale da 10 ml (codice AIC 028612226).
in sostituzione della confezione: "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 1 fiala da 5 ml (codice AIC 028612101) viene autorizzata la confezione: "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 10 fiale da 5 ml (codice AIC 028612238).
in sostituzione della confezione: "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 1 fiala da 10 ml (codice AIC 028612113) viene autorizzata la confezione: "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 10 fiale da 10 ml (codice AIC 028612240).
in sostituzione della confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala pe da 5 ml (codice AIC 028612137) viene autorizzata la confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale in polietilene da 5 ml (codice AIC 028612253).
in sostituzione della confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala pe da 10 ml (codice AIC 028612149) viene autorizzata la confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale in polietilene da 10 ml (codice AIC 028612265).
in sostituzione della confezione: "20 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala pe da 5 ml (codice AIC 028612152) viene autorizzata la confezione: "20 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale in polietilene da 5 ml (codice AIC 028612277).

in sostituzione della confezione "20 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala pe da 10 ml (codice AIC 028612164) viene autorizzata la confezione: "20 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale in polietilene da 10 ml (codice AIC 028612289).

Confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml
AIC n° 028612176 (in base 10) 0V95LJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: BIEFFE MEDITAL SPA stabilimento sito in Grosotto (SO) Via Nuova Provinciale
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Mepivacaina cloridrato 10 mg pari a Mepivacaina 8,71 mg
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml; sodio cloruro 8 mg

Confezione: " 20 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 5 ml
AIC n° 028612188 (in base 10) 0V95LW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: BIEFFE MEDITAL SPA stabilimento sito in Grosotto (SO) Via Nuova Provinciale
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Mepivacaina cloridrato 20 mg pari a Mepivacaina 17,42 mg
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml; Sodio cloruro 7 mg

Confezione: " 10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 028612190 (in base 10) 0V95LY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: BIEFFE MEDITAL SPA stabilimento sito in Grosotto (SO) Via Nuova Provinciale
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Mepivacaina cloridrato 10 mg pari a Mepivacaina 8,71 mg
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml; sodio cloruro 8 mg

Confezione: " 20 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 028612202 (in base 10) 0V95MB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e controllore finale: BIEFFE MEDITAL SPA stabilimento sito in Grosotto (SO) Via Nuova Provinciale
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Mepivacaina cloridrato 20 mg pari a Mepivacaina 17,42 mg
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml; Sodio cloruro 7 mg

Confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 5 ml con adrenalina 1:200000
AIC n° 028612214 (in base 10) 0V95MQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: BIEFFE MEDITAL SPA stabilimento sito in Grosotto (SO) Via Nuova Provinciale
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Mepivacaina cloridrato 10 mg pari a Mepivacaina 8,71 mg; Adrenalina tartrato 0,0091 mg pari ad adrenalina 5 µg
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 1 ml; Sodio cloruro 7,5 mg; Sodio metabisolfito 0,5 mg

Confezione: " 10 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 10 ml con adrenalina 1:200000
AIC n° 028612226 (in base 10) 0V95N2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: BIEFFE MEDITAL SPA stabilimento sito in Grosotto (SO) Via Nuova Provinciale
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Mepivacaina cloridrato 10 mg pari a Mepivacaina 8,71 mg; Adrenalina tartrato 0,0091 mg pari ad adrenalina 5 µg.
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml; Sodio Cloruro 7,5 Mg; Sodio Metabisolfito 0,5 mg

Confezione: "20 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 5 ml con adrenalina 1:200000
AIC n° 028612238 (in base 10) 0V95NG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: BIEFFE MEDITAL SPA stabilimento sito in Grosotto (SO) Via Nuova Provinciale
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

Principio Attivo: Mepivacaina cloridrato 20 mg pari a Mepivacaina 17,42 mg; Adrenalina tartrato 0,0091 mg pari ad adrenalina 5 µg
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml; Sodio Cloruro 6,5 mg; Sodio Metabisolfito 0,5 mg

Confezione: "20 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 10 ml con adrenalina 1:200000
AIC n° 028612240 (in base 10) 0V95NJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: BIEFFE MEDITAL SPA stabilimento sito in Grosotto (SO) Via Nuova Provinciale
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Mepivacaina cloridrato 20 mg pari a Mepivacaina 17,42 mg; Adrenalina tartrato 0,0091 mg pari ad adrenalina 5 µg
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml; Sodio Cloruro 6,5 Mg; Sodio Metabisolfito 0,5 Mg

Confezione: " 10 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene da 5 ml
AIC n° 028612253 (in base 10) 0V95NX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Holopack Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstraße 74429 Sulzbach – Laufen Germania
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Mepivacaina cloridrato 10 mg pari a Mepivacaina 8,71 mg;
Eccipienti: Sodio cloruro 8 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

Confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene da 10 ml
AIC n° 028612265 (in base 10) 0V95P9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Holopack Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstraße 74429 Sulzbach – Laufen Germania
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Mepivacaina cloridrato 10 mg pari a Mepivacaina 8,71 mg;
Eccipienti: Sodio cloruro 8 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

Confezione: " 20 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene da 5 ml

AIC n° 028612277 (in base 10) 0V95PP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Holopack Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstraße 74429 Sulzbach – Laufen Germania
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Mepivacaina cloridrato 20 mg pari a Mepivacaina 17,42 mg;
Eccipienti: Sodio cloruro 7 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

Confezione: " 20 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene da 10 ml
AIC n° 028612289 (in base 10) 0V95Q1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Holopack Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstraße 74429 Sulzbach – Laufen Germania
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Mepivacaina cloridrato 20 mg pari a Mepivacaina 17,42 mg;
Eccipienti: Sodio cloruro 7 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: MEPIFORAN é indicato in tutti gli interventi che riguardano:
- chirurgia generale (piccola chirurgia)
- ostetricia e ginecologia
- urologia
- oculistica (blocco retrobulbare, ecc.)
- dermatologia (asportazione verruche, cisti, dermoidi, ecc.)
- otorinolaringoiatria (tonsillectomia, rinoplastica, interventi sull'orecchio medio, ecc.)
- ortopedia (riduzione fratture e lussazioni, ecc.)
- medicina generale (causalgie, nevralgie, ecc.)
- medicina sportiva (strappi muscolari, meniscopatie, ecc.).

MEPIFORAN con Adrenalina é indicato quando si desideri prolungare la durata dell'anestesia regionale oppure quando é necessario operare in una zona assolutamente ischemica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml
AIC n° 028612176 (in base 10) 0V95LJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: "20 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml
AIC n° 028612188 (in base 10) 0v95lw (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 028612190 (in base 10) 0V95LY (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: "20 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 028612202 (in base 10) 0V95MB (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 10 fiale da 5 ml
AIC n° 028612214 (in base 10) 0V95MQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 028612226 (in base 10) 0V95N2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 10 fiale da 5 ml
AIC n° 028612238 (in base 10) 0V95NG (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 028612240 (in base 10) 0V95NJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene da 5 ml
AIC n° 028612253 (in base 10) 0V95NX (in base 32)

Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene da 10 ml
AIC n° 028612265 (in base 10) 0V95P9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: " 20 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene da 5 ml
AIC n° 028612277 (in base 10) 0V95PP (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: " 20 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene da 10 ml
AIC n° 028612289 (in base 10) 0V95Q1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC N° 028612176 "10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml- **RNR**: Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n° 028612188 "20 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml- **RNR**: Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n° 028612190 "10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml- **RNR**: Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n° 028612202 "20 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml- **RNR**: Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n° 028612214 "10 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 10 fiale da 5 ml - **RNR**: Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n° 028612226 "10 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 10 fiale da 10 ml - **RNR**: Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: 028612238 "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 10 fiale da 5 ml - **RNR**: Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n° 028612240 "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 10 fiale da 10 ml - **RNR**: Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n° 028612253 " 10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale in polietilene da 5 ml - **RNR**: Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n° 028612265 "10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale in polietilene da 10 ml- **RNR**: Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n° 028612277 "20 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene da 5 ml- **RNR**: Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n° 028612289 "20 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene da 10 ml- **RNR**: Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

LOTTI:
I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di codice 028612012, 028612048, 028612024, 028612051, 028612075, 028612087, 028612101, 028612113, 028612137, 028612149, 028612152, 028612164 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Bupiforan»

(Estratto determinazione A.I.C./N n. 250 del 16 maggio 2005)

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"BUPIFORAN"**, rilasciata alla società Baxter S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Viale Tiziano, 25, CAP 00196, Italia, Codice Fiscale 00492340583, è apportata la seguente modifica:

in sostituzione della confezione "0,25% fiala 5 ml" (Codice AIC 028635011) viene autorizzata la confezione " 2,5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 5 ml (Codice AIC 028635201);

in sostituzione della confezione "0,25% fiala 10 ml" (Codice AIC 028635023) viene autorizzata la confezione " 2,5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 10 ml (Codice AIC 028635213);

in sostituzione della confezione "0,50% fiala 5 ml" (Codice AIC 028635047) viene autorizzata la confezione " 5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 5 ml (Codice AIC 028635225);

In sostituzione della confezione "0,50% fiala 10 ml" (Codice AIC 028635050) viene autorizzata la confezione " 5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 10 ml(Codice AIC 028635237);

in sostituzione della confezione "2,5 mg/ml soluzione iniettabile c/adrenalina 1:200000" fiala 5 ml" (Codice AIC 028635074) viene autorizzata la confezione " 2,5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 10 fiale da 5 ml (Codice AIC 028635249);

in sostituzione della confezione "2,5 mg/ml soluzione iniettabile c/adrenalina 1:200000" fiala 10 ml" (Codice AIC 028635086) viene autorizzata la confezione " 2,5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000 " 10 fiale da 10 ml (Codice AIC 028635252);

in sostituzione della confezione "5 mg/ml soluzione iniettabile c/adrenalina 1:200000" fiala 5 ml" (Codice AIC 028635100) viene autorizzata la confezione " 5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 10 fiale da 5 ml (Codice AIC 028635264);

in sostituzione della confezione "5 mg/ml soluzione iniettabile c/adrenalina 1:200000" fiala 10 ml" (Codice AIC 028635112) viene autorizzata la confezione " 5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000 " 10 fiale da 10 ml (Codice AIC 028635276);

in sostituzione della confezione "2,5 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala pe 10 ml" (Codice AIC 028635175) viene autorizzata la confezione " 2,5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene da 10 ml (Codice AIC 028635288);

in sostituzione della confezione "2,5 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala pe 5 ml" (Codice AIC 028635163) viene autorizzata la confezione "2,5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene da 5 ml (Codice AIC 028635290);

in sostituzione della confezione "5 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala pe 5 ml" (Codice AIC 028635187) viene autorizzata la confezione " 5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene 5 ml (Codice AIC 028635302);

In sostituzione della confezione "5 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala pe 10 ml" (Codice AIC 028635199) viene autorizzata la confezione "5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene da 10 ml (Codice AIC 028635314).

Confezione: " 2,5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 5 ml
AIC n° 028635201 (in base 10) 0V9W21 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO), Via Nuova Provinciale
Composizione: 1 ml di soluzione contiene
Principio Attivo: bupivacaina cloridrato 2,5 mg, pari a bupivacaina 2,22 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 8 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

Confezione: " 2,5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 10 ml
AIC n° 028635213 (in base 10) 0V9W2F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO), Via Nuova Provinciale
Composizione: 1 ml di soluzione contiene
Principio Attivo: bupivacaina cloridrato 2,5 mg, pari a bupivacaina 2,22 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 8 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

Confezione: " 5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 5 ml
AIC n° 028635225 (in base 10) 0V9W2T (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO), Via Nuova Provinciale
Composizione: 1 ml di soluzione contiene
Principio Attivo: bupivacaina cloridrato 5 mg, pari a bupivacaina 4,44 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 8 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

Confezione: " 5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 10 ml
AIC n° 028635237 (in base 10) 0V9W35 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO), Via Nuova Provinciale
Composizione: 1 ml di soluzione contiene
Principio Attivo: bupivacaina cloridrato 5 mg, pari a bupivacaina 4,44 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 8 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

Confezione: " 2,5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 10 fiale da 5 ml
AIC n° 028635249 (in base 10) 0V9W3K (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO), Via Nuova Provinciale
Composizione: 1 ml di soluzione contiene
Principi Attivi: bupivacaina cloridrato 2,5 mg, pari a bupivacaina 2,22 mg; adrenalina tartrato, pari a adrenalina 5 µg
Eccipienti: Sodio cloruro 8 mg; Sodio metabisolfito 0,5 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

Confezione: " 2,5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000 " 10 fiale da 10 ml
AIC n° 028635252 (in base 10) 0V9W3N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO), Via Nuova Provinciale
Composizione: 1 ml di soluzione contiene
Principi Attivi: bupivacaina cloridrato 2,5 mg, pari a bupivacaina 2,22 mg; adrenalina tartrato, pari a adrenalina 5 µg
Eccipienti: Sodio cloruro 8 mg; Sodio metabisolfito 0,5 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

Confezione: " 5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 10 fiale da 5 ml
AIC n° 028635264 (in base 10) 0V9W40 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO), Via Nuova Provinciale
Composizione: 1 ml di soluzione contiene
Principi Attivi: bupivacaina cloridrato 5 mg, pari a bupivacaina 4,44 mg; adrenalina tartrato, pari ad adrenalina 5 µg
Eccipienti: Sodio cloruro 8 mg; Sodio metabisolfito 0,5 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

Confezione: " 5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000 " 10 fiale da 10 ml
AIC n° 028635276 (in base 10) 0V9W4D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO), Via Nuova Provinciale
Composizione: 1 ml di soluzione contiene
Principi Attivi: bupivacaina cloridrato 5 mg, pari a bupivacaina 4,44 mg; adrenalina tartrato, pari ad adrenalina 5 µg
Eccipienti: Sodio cloruro 8 mg; Sodio metabisolfito 0,5 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

Confezione: " 2,5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene da 10 ml
AIC n° 028635288 (in base 10) 0V9W4S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Holopack Verpackungstechnik GMBH- Bahnhoffstrasse D-74429 Sulzbach-Laufen (Germany)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene
Principio Attivo: bupivacaina cloridrato 2,5 mg, pari a bupivacaina 2,22 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 8 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

Confezione: "2,5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene da 5 ml
AIC n° 028635290 (in base 10) 0V9W4U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Holopack Verpackungstechnik GMBH- Bahnhoffstrasse D-74429 Sulzbach-Laufen (Germany)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene
Principio Attivo: bupivacaina cloridrato 2,5 mg, pari a bupivacaina 2,22 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 8 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

Confezione: " 5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene 5 ml
AIC n° 028635302 (in base 10) 0V9W56 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Holopack Verpackungstechnik GMBH- Bahnhoffstrasse D-74429 Sulzbach-Laufen (Germany)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene
Principio Attivo: bupivacaina cloridrato 5 mg, pari a bupivacaina 4,44
Eccipienti: Sodio cloruro 8 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

Confezione: “5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene da 10 ml
AIC n° 028635314 (in base 10) 0V9W5L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Holopack Verpackungstechnik GMBH- Bahnhoffstrasse D-74429 Sulzbach-Laufen (Germany)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene
Principio Attivo: bupivacaina cloridrato 5 mg, pari a bupivacaina 4,44
Eccipienti: Sodio cloruro 8 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Bupiforan può essere utilizzato in ogni tipo di anestesia periferica: infiltrazione locale; tronculare; loco regionale; blocco simpatico; blocco endovenoso retrogrado e blocco endoarterioso (limitatamente alla forma senza Adrenalina); peridurale; sacrale; spinale sottoaracnoidea.
Bupiforan è quindi indicato in tutti gli interventi della chirurgia generale, ortopedica, oculistica, otorinolaringoiatrica, stomatologica, ostetrico-ginecologica, dermatologica, sia impiegato da solo, sia associato a narcosi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA’
Confezione: AIC n° 028635201 " 2,5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 5 ml
Classe : C
Confezione: AIC n° 028635213 " 2,5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 10 ml
Classe : C
Confezione: AIC n° 028635225 " 5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 5 ml
Classe : C
Confezione: AIC n° 028635237 " 5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 10 ml
Classe : C
Confezione: AIC n° 028635249 " 2,5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 10 fiale da 5 ml
Classe : C
Confezione: AIC n° 028635252 " 2,5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000 " 10 fiale da 10 ml
Classe : C
Confezione: AIC n° 028635264 " 5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 10 fiale da 5 ml
Classe : C

Confezione: AIC n° 028635276 " 5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000 " 10 fiale da 10 ml
Classe : C
Confezione: AIC n° 028635288 " 2,5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene da 10 ml
Classe : C
Confezione: AIC n° 028635290 "2,5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene da 5 ml
Classe : C
Confezione: AIC n° 028635302 " 5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene 5 ml
Classe : C
Confezione: AIC n° 028635314 "5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene da 10 ml
Classe : C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028635201 " 2,5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 5 ml - **RNR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 028635213 " 2,5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 10 ml - **RNR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 028635225 " 5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 5 ml - **RNR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 028635237 " 5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 10 ml - **RNR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 028635249 " 2,5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 10 fiale da 5 ml- **RNR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 028635252 " 2,5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000 " 10 fiale da 10 ml - **RNR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 028635264 " 5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000" 10 fiale da 5 ml - **RNR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 028635276 " 5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000 " 10 fiale da 10 ml - **RNR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 028635288 " 2,5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene da 10 ml - **RNR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

Confezione: AIC n° 028635290 “2,5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene da 5 ml - **RNR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 028635302 " 5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene 5 ml- **RNR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 028635314 “5 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale in polietilene da 10 ml - **RNR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di codice 028635011, 028635023, 028635047, 028635050, 028635074, 028635086, 028635100, 028635112, 028635175, 028635163, 028635187 e 028635199 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

DETERMINAZIONE 16 maggio 2005, n. **251**.

Mancato rinnovo autorizzazione all'immissione in commercio. Medicinali: Achillea Dynacren ed altri.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI FARMACI

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della Salute;

VISTA la determina del 16 settembre 2004 concernente lo svolgimento delle funzioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che è assicurato degli uffici di livello dirigenziale non generale;

VISTO il decreto legislativo 29 maggio 1991 n. 178, così come integrato e modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997 n. 44, in particolare l'art, 11, il quale prevede che le autorizzazioni all'immissione in commercio abbiano durata quinquennale e che al rinnovo delle stesse si proceda dietro esplicita domanda delle società interessate;

CONSIDERATO che la società DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO DEL DOTT.A.FRANCIONI E DI M.GEROSA S.R.L. non ha presentato domanda di rinnovo dei farmaci oggetto della presente determinazione;

CONSIDERATO che il mancato rinnovo, disciplinato dal comma 4 del citato art. 11, comporta la decadenza automatica dell'autorizzazione alla scadenza del quinquennio;

ADOTTA la seguente

DETERMINAZIONE

Per le considerazioni di cui in premessa, l'autorizzazione all'immissione in commercio dei Farmaci preconfezionati prodotti industrialmente compresi nel Formulario Unico Nazionale di cui al decreto ministeriale 8 novembre 1993, indicati nell'Allegato 1 che è parte integrante della presente determinazione, registrati a nome della società **DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO DEL DOTT.A.FRANCIONI E DI M.GEROSA S.R.L.,** con sede VIA PIETRO NENNI, 12, CASTELLETTO TICINO, NOVARA, codice fiscale 00503200123.

non è rinnovata.

La presente determinazione viene pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 16 maggio 2005

Il Dirigente: GUALANO

ALLEGATO 1

Medicinale		***ACHILLEA DYNACREN***
Confezione	AIC N°	029699016 - TISANA 20 FILTRI 5 G 029699028 - TISANA SACCHETTO 100 G
Medicinale		***ALTEA DYNACREN***
Confezione	AIC N°	029700010 - TISANA 20 BUSTINE 5 G 029700022 - SACCHETTO 100 G
Medicinale		***ANICE DYNACREN***
Confezione	AIC N°	029701012 - TISANA 20 FILTRI 5 G 029701024 - TISANA SACCHETTO 100 G
Medicinale		***ASSENZIO DYNACREN***
Confezione	AIC N°	029702014 - TISANA 20 FILTRI 5 G 029702026 - SACCHETTO 100 G
Medicinale		***BETULLA DYNACREN***
Confezione	AIC N°	029703016 - TISANA 20 FILTRI 5 G 029703028 - SACCHETTO 100 G
Medicinale		***CAMOMILLA DYNACREN***
Confezione	AIC N°	029689027 - TISANA 20 FILTRI 5 G 029689039 - 1 SACCHETTO 100 G
Medicinale		***CENTAUREA DYNACREN***
Confezione	AIC N°	029704018 - TISANA 20 FILTRI 5 G 029704020 - SACCHETTO 100 G
Medicinale		***GENZIANA DYNACREN***
Confezione	AIC N°	029705011 - TISANA 20 FILTRI 5 G 029705023 - SACCHETTO 100 G
Medicinale		***GRAMIGNA DYNACREN***
Confezione	AIC N°	029706013 - TISANA 20 FILTRI 5 G 029706025 - SACCHETTO 100 G
Medicinale		***MELISSA DYNACREN***
Confezione	AIC N°	029707015 - TISANA 20 FILTRI 5 G 029707027 - TISANA SACCHETTO 100 G
Medicinale		***SAMBUCO DYNACREN***
Confezione	AIC N°	029708017 - TISANA 20 FILTRI 5 G 029708029 - TISANA SACCHETTO 100 G

Medicinale **_SENNA DYNACREN_**

Confezione AIC N° 029709019 - TISANA 20 FILTRI 2 G
029709021 - TISANA SACCHETTO 80 G

Medicinale **_TARASSACO DYNACREN_**

Confezione AIC N° 029710011 - TISANA 20 FILTRI 5 G
029710023 - TISANA 100 G

Medicinale **_TIGLIO DYNACREN_**

Confezione AIC N° 029711013 - TISANA 20 FILTRI 5 G
029711025 - TISANA SACCHETTO 100 G

Medicinale **_TIMO DYNACREN_**

Confezione AIC N° 029712015 - TISANA 20 FILTRI 5 G
029712027 - TISANA SACCHETTO 100 G

Medicinale **_VALERIANA DYNACREN_**

Confezione AIC N° 029713017 - TISANA 20 FILTRI 5 G
029713029 - TISANA SACCHETTO 100 G

DETERMINAZIONE 16 maggio 2005, n. **252**.

Mancato rinnovo autorizzazione all'immissione in commercio. Medicinali: Soluzioni per biofiltrazione (range F.U.N.) Aguettant ed altri.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI FARMACI

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della Salute;

VISTA la determina del 16 settembre 2004 concernente lo svolgimento delle funzioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che è assicurato degli uffici di livello dirigenziale non generale;

VISTO il decreto legislativo 29 maggio 1991 n. 178, così come integrato e modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997 n. 44, in particolare l'art, 11, il quale prevede che le autorizzazioni all'immissione in commercio abbiano durata quinquennale e che al rinnovo delle stesse si proceda dietro esplicita domanda delle società interessate;

CONSIDERATO che la società AGUETTANT ITALIA S.R.L. non ha presentato domanda di rinnovo dei farmaci oggetto della presente determinazione;

CONSIDERATO che il mancato rinnovo, disciplinato dal comma 4 del citato art. 11, comporta la decadenza automatica dell'autorizzazione alla scadenza del quinquennio;

ADOTTA la seguente

DETERMINAZIONE

Per le considerazioni di cui in premessa, l'autorizzazione all'immissione in commercio dei Farmaci preconfezionati prodotti industrialmente compresi nel Formulario Unico Nazionale di cui al decreto ministeriale 8 novembre 1993, indicati nell'Allegato 1 che è parte integrante della presente determinazione, registrati a nome della società **AGUETTANT ITALIA S.R.L.,** con sede VIA CAMINADELLA, 2, MILANO, codice fiscale 10022530157.

Non è rinnovata.

La presente determinazione viene pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 16 maggio 2005

Il Dirigente: GUALANO

ALLEGATO 1

Medicinale		***SOLUZIONI PER BIOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N.) AGUETTANT***
Confezione	AIC N°	031439019 - SACCA PLASTICA 3000 ML 031439021 - SACCA PLASTICA 4500 ML 031439033 - SACCA PLASTICA 5000 ML
Medicinale		***SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) AGUETTANT***
Confezione	AIC N°	031435011 - SACCA PLASTICA 500 ML 031435023 - SACCA PLASTICA 1000 ML 031435035 - SACCA PLASTICA 1500 ML 031435050 - SACCA PLASTICA 2500 ML 031435062 - SACCA PLASTICA 3000 ML
Medicinale		***SOLUZIONI PER EMODIAFILTRAZIONE (RANGE F.U.N.) AGUETTANT***
Confezione	AIC N°	031438017 - SACCA PLASTICA 3000 ML 031438029 - SACCA PLASTICA 4500 ML
Medicinale		***SOLUZIONI PER EMOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N) AGUETTANT***
Confezione	AIC N°	031437015 - SACCA PLASTICA 3000 ML 031437027 - SACCA PLASTICA 4500 ML

DETERMINAZIONE 16 maggio 2005, n. **253**.

Mancato rinnovo autorizzazione all'immissione in commercio. Medicinali: Acqua per preparazioni iniettabili Don Baxter ed altri.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI FARMACI

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della Salute;

VISTA la determina del 16 settembre 2004 concernente lo svolgimento delle funzioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che è assicurato degli uffici di livello dirigenziale non generale;

VISTO il decreto legislativo 29 maggio 1991 n. 178, così come integrato e modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997 n. 44, in particolare l'art, 11, il quale prevede che le autorizzazioni all'immissione in commercio abbiano durata quinquennale e che al rinnovo delle stesse si proceda dietro esplicita domanda delle società interessate;

CONSIDERATO che la società LABORATORI DON BAXTER S.P.A. non ha presentato domanda di rinnovo dei farmaci oggetto della presente determinazione;

CONSIDERATO che il mancato rinnovo, disciplinato dal comma 4 del citato art. 11, comporta la decadenza automatica dell'autorizzazione alla scadenza del quinquennio;

ADOTTA la seguente

DETERMINAZIONE

Per le considerazioni di cui in premessa, l'autorizzazione all'immissione in commercio dei Farmaci preconfezionati prodotti industrialmente compresi nel Formulario Unico Nazionale di cui al decreto ministeriale 8 novembre 1993, indicati nell'Allegato 1 che è parte integrante della presente determinazione, registrati a nome della società **LABORATORI DON BAXTER S.P.A.,** con sede VIA FLAVIA, 122, TRIESTE, codice fiscale 00047710322.

non è rinnovata.

La presente determinazione viene pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 16 maggio 2005

Il Dirigente: GUALANO

ALLEGATO 1

Medicinale ***ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI DON BAXTER***

Confezione AIC N°
030875013 - SACCA 50 ML
030875025 - SACCA 100 ML
030875037 - SACCA 250 ML
030875049 - SACCA 500 ML
030875052 - SACCA 1000 ML
030875064 - SACCA 2000 ML
030875076 - SACCA 3000 ML
030875088 - SACCA 4000 ML
030875090 - SACCA 5000 ML
030875102 - 50 ML IN SACCA 100 ML
030875140 - 100 ML IN SACCA 250 ML
030875189 - 250 ML IN SACCA 500 ML

Medicinale ***GLUCOSIO DON BAXTER***

Confezione AIC N°
030884011 - 5% SACCA 50 ML
030884023 - 5% SACCA 100 ML
030884035 - 5% SACCA 250 ML
030884047 - 5% SACCA 500 ML
030884050 - 5% SACCA 1000 ML
030884163 - 5% 50 ML IN FLACONE 100 ML
030884201 - 5% 100 ML IN SACCA 250 ML
030884249 - 5% 250 ML IN SACCA 500 ML

Medicinale ***SODIO CLORURO DON BAXTER***

Confezione AIC N°
030888010 - 0,9% SACCA 50 ML
030888022 - 0,9% SACCA 100 ML
030888034 - 0,9% SACCA 250 ML
030888046 - 0,9% SACCA 500 ML
030888059 - 0,9% SACCA 1000 ML
030888061 - 0,9% SACCA 2000 ML
030888073 - 0,9% 50 ML IN FLACONE 100 ML
030888123 - 0,9% 100 ML IN SACCA 250 ML
030888174 - 0,9% 250 ML SACCA 500 ML

DETERMINAZIONE 16 maggio 2005, n. **254**.

Mancato rinnovo autorizzazione all'immissione in commercio. Medicinali: Acido Acetilsalicilico Gellini ed altri.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI FARMACI

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della Salute;

VISTA la determina del 16 settembre 2004 concernente lo svolgimento delle funzioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che è assicurato degli uffici di livello dirigenziale non generale;

VISTO il decreto legislativo 29 maggio 1991 n. 178, così come integrato e modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997 n. 44, in particolare l'art, 11, il quale prevede che le autorizzazioni all'immissione in commercio abbiano durata quinquennale e che al rinnovo delle stesse si proceda dietro esplicita domanda delle società interessate;

CONSIDERATO che la società FARMACEUTICI GELLINI SPA non ha presentato domanda di rinnovo dei farmaci oggetto della presente determinazione;

CONSIDERATO che il mancato rinnovo, disciplinato dal comma 4 del citato art. 11, comporta la decadenza automatica dell'autorizzazione alla scadenza del quinquennio;

ADOTTA la seguente

DETERMINAZIONE

Per le considerazioni di cui in premessa, l'autorizzazione all'immissione in commercio dei Farmaci preconfezionati prodotti industrialmente compresi nel Formulario Unico Nazionale di cui al decreto ministeriale 8 novembre 1993, indicati nell'Allegato 1 che è parte integrante della presente determinazione, registrati a nome della società **FARMACEUTICI GELLINI SPA,** con sede VIA NETTUNENSE KM. 20,300, APRILIA, LATINA, codice fiscale 01396760595.

non è rinnovata.

La presente determinazione viene pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 16 maggio 2005

Il Dirigente: GUALANO

ALLEGATO 1

Medicinale		***ACIDO ACETILSALICILICO GELLINI***
Confezione	AIC N°	030994014 - 20 COMPRESSE 500 MG 030994026 - 20 COMPRESSE 100 MG
Medicinale		***ACIDO ASCORBICO GELLINI***
Confezione	AIC N°	030995017 - 20 COMPRESSE 500 MG
Medicinale		***ALLUMINIO IDROSSIDO GELLINI***
Confezione	AIC N°	030996019 - 30 COMPRESSE 500 MG
Medicinale		***ALOPERIDOLO GELLINI***
Confezione	AIC N°	030998013 - 16 COMPRESSE 1 MG 030998025 - 20 COMPRESSE 1 MG 030998037 - 16 COMPRESSE 2 MG 030998049 - 20 COMPRESSE 2 MG
Medicinale		***DESAMETASONE GELLINI***
Confezione	AIC N°	030999015 - 8 COMPRESSE 0,5 MG 030999027 - 10 COMPRESSE 0,5 MG
Medicinale		***DIFENIDRAMINA CLORIDRATO GELLINI***
Confezione	AIC N°	031000019 - 16 COMPRESSE 25 MG 031000021 - 20 COMPRESSE 25 MG
Medicinale		***ISONIAZIDE GELLINI***
Confezione	AIC N°	031001011 - 50 COMPRESSE 100 MG
Medicinale		***SOLFATO FERROSO GELLINI***
Confezione	AIC N°	030997011 - 30 COMPRESSE 200 MG
Medicinale		***SULFADIAZINA GELLINI***
Confezione	AIC N°	031002013 - 20 COMPRESSE 500 MG
Medicinale		***SULFADIMETOSSINA GELLINI***
Confezione	AIC N°	031003015 - 20 COMPRESSE 500 MG
Medicinale		***VITAMINE COMPLESSO B GELLINI***
Confezione	AIC N°	031004017 - 30 COMPRESSE RIVESTITE

DETERMINAZIONE 16 maggio 2005, n. **255.**

Mancato rinnovo autorizzazione all'immissione in commercio. Medicinali: Beiond ed altri.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI FARMACI

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della Salute;

VISTA la determina del 16 settembre 2004 concernente lo svolgimento delle funzioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che è assicurato degli uffici di livello dirigenziale non generale;

VISTO il decreto legislativo 29 maggio 1991 n. 178, così come integrato e modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997 n. 44, in particolare l'art, 11, il quale prevede che le autorizzazioni all'immissione in commercio abbiano durata quinquennale e che al rinnovo delle stesse si proceda dietro esplicita domanda delle società interessate;

CONSIDERATO che la società JANSSEN CILAG S.P.A. non ha presentato domanda di rinnovo dei farmaci oggetto della presente determinazione;

CONSIDERATO che il mancato rinnovo, disciplinato dal comma 4 del citato art. 11, comporta la decadenza automatica dell'autorizzazione alla scadenza del quinquennio;

ADOTTA la seguente

DETERMINAZIONE

Per le considerazioni di cui in premessa, l'autorizzazione all'immissione in commercio dei Farmaci indicati nell'Allegato 1, che è parte integrante della presente determinazione, registrati a nome della società **JANSSEN CILAG S.P.A.,** con sede VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, COLOGNO MONZESE, MILANO, codice fiscale 00962280590.

Non è rinnovata.

La presente determinazione viene pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 16 maggio 2005

Il Dirigente: GUALANO

ALLEGATO 1

Medicinale		***BEIOND***
Confezione	AIC N°	028862035 - 30 CAPSULE 100 MG (SOSPESA) 028862047 - 30 BUSTINE 100 MG (SOSPESA)
Medicinale		***RAPIFEN***
Confezione	AIC N°	028743019 - 5 FIALE 10 ML (SOSPESA)
Medicinale		***SUFENTA***
Confezione	AIC N°	028744011 - EV 5 FIALE 5 ML 50MCG/ML (SOSPESA)
Medicinale		***VIROSTAT***
Confezione	AIC N°	028323018 - CREMA 15 G (SOSPESA)

DETERMINAZIONE 16 maggio 2005, n. **256.**

Mancato rinnovo autorizzazione all'immissione in commercio. Medicinali: Acido Acetilsalicilico Falqui ed altri.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI FARMACI

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della Salute;

VISTA la determina del 16 settembre 2004 concernente lo svolgimento delle funzioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che è assicurato degli uffici di livello dirigenziale non generale;

VISTO il decreto legislativo 29 maggio 1991 n. 178, così come integrato e modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997 n. 44, in particolare l'art, 11, il quale prevede che le autorizzazioni all'immissione in commercio abbiano durata quinquennale e che al rinnovo delle stesse si proceda dietro esplicita domanda delle società interessate;

CONSIDERATO che la società FALQUI PRODOTTI FARMACEUTICI SPA non ha presentato domanda di rinnovo dei farmaci oggetto della presente determinazione;

CONSIDERATO che il mancato rinnovo, disciplinato dal comma 4 del citato art. 11, comporta la decadenza automatica dell'autorizzazione alla scadenza del quinquennio;

ADOTTA la seguente

DETERMINAZIONE

Per le considerazioni di cui in premessa, l'autorizzazione all'immissione in commercio dei Farmaci preconfezionati prodotti industrialmente compresi nel Formulario Unico Nazionale di cui al decreto ministeriale 8 novembre 1993, indicati nell'Allegato 1 che è parte integrante della presente determinazione, registrati a nome della società **FALQUI PRODOTTI FARMACEUTICI SPA,** con sede VIA FABIO FILZI, 8, MILANO, codice fiscale 00730720158.

non è rinnovata.

La presente determinazione viene pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 16 maggio 2005

Il Dirigente: GUALANO

ALLEGATO 1

Medicinale		***ACIDO ACETILSALICILICO FALQUI***
Confezione	AIC N°	029606011 - 20 COMPRESSE GASTRORESSISTENTI 500 MG 029606023 - 20 COMPRESSE 100 MG
Medicinale		***ISONIAZIDE FALQUI***
Confezione	AIC N°	029609017 - 50 COMPRESSE 100 MG 029609029 - 50 COMPRESSE 200 MG
Medicinale		***PARACETAMOLO FALQUI***
Confezione	AIC N°	029607013 - 20 COMPRESSE 500 MG
Medicinale		***VITAMINE COMPLESSO B FALQUI***
Confezione	AIC N°	029608015 - 30 COMPRESSE RIVESTITE

DETERMINAZIONE 19 maggio 2005, n. **257**.

Mancato rinnovo autorizzazione all'immissione in commercio. Medicinali: Anticoagulante ACD Gobbi Frattini ed altri.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI FARMACI

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della Salute;

VISTA la determina del 16 settembre 2004 concernente lo svolgimento delle funzioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che è assicurato degli uffici di livello dirigenziale non generale;

VISTO il decreto legislativo 29 maggio 1991 n. 178, così come integrato e modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997 n. 44, in particolare l'art, 11, il quale prevede che le autorizzazioni all'immissione in commercio abbiano durata quinquennale e che al rinnovo delle stesse si proceda dietro esplicita domanda delle società interessate;

CONSIDERATO che la società GOBBI FRATTINI PAOLO GIUSEPPE. non ha presentato domanda di rinnovo dei farmaci oggetto della presente determinazione;

CONSIDERATO che il mancato rinnovo, disciplinato dal comma 4 del citato art. 11, comporta la decadenza automatica dell'autorizzazione alla scadenza del quinquennio;

ADOTTA la seguente

DETERMINAZIONE

Per le considerazioni di cui in premessa, l'autorizzazione all'immissione in commercio dei Farmaci preconfezionati prodotti industrialmente compresi nel Formulario Unico Nazionale di cui al decreto ministeriale 8 novembre 1993, indicati nell'Allegato 1 che è parte integrante della presente determinazione, registrati a nome della società **GOBBI FRATTINI PAOLO GIUSEPPE,** con sede VIA STELVIO, 12, SONDALO, SONDRIO, codice fiscale 00152980140.

non è rinnovata.

La presente determinazione viene pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 19 maggio 2005

Il Dirigente: GUALANO

ALLEGATO 1

Medicinale ***ANTICOAGULANTE ACD GOBBI FRATTINI***

Confezione AIC N°
031574078 - FLACONE 100 ML
031574080 - FLACONE 250 ML
031574092 - FLACONE 500 ML
031574104 - FLACONE 1000 ML
031574116 - SACCA FLESSIBILE 50 ML
031574128 - SACCA FLESSIBILE 100 ML
031574130 - SACCA FLESSIBILE 250 ML

Medicinale ***ANTICOAGULANTE CPD GOBBI FRATTINI***

Confezione AIC N°
031575071 - FLACONE 100 ML
031575083 - FLACONE 250 ML
031575095 - FLACONE 500 ML
031575107 - FLACONE 1000 ML
031575119 - SACCA FLESSIBILE 50 ML
031575121 - SACCA FLESSIBILE 100 ML
031575133 - SACCA FLESSIBILE 250 ML
031575145 - SACCA FLESSIBILE 500 ML
031575158 - SACCA FLESSIBILE 1000 ML

Medicinale ***ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON POTASSIO, GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO GOBBI FRATTINI***

Confezione AIC N°
031552072 - FLACONE 100 ML
031552084 - FLACONE 250 ML
031552096 - FLACONE 500 ML
031552108 - FLACONE 1000 ML
031552110 - SACCA FLESSIBILE 50 ML
031552122 - SACCA FLESSIBILE 100 ML
031552134 - SACCA FLESSIBILE 250 ML
031552159 - SACCA FLESSIBILE 1000 ML
031552161 - SACCA FLESSIBILE 1500 ML
031552173 - SACCA FLESSIBILE 2000 ML

Medicinale ***ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO GOBBI FRATTINI***

Confezione AIC N°
031547072 - FLACONE 100 ML
031547084 - FLACONE 250 ML
031547096 - FLACONE 500 ML
031547108 - FLACONE 1000 ML
031547110 - SACCA FLESSIBILE 50 ML
031547122 - SACCA FLESSIBILE 100 ML
031547134 - SACCA FLESSIBILE 250 ML
031547159 - SACCA FLESSIBILE 1000 ML
031547161 - SACCA FLESSIBILE 1500 ML
031547173 - SACCA FLESSIBILE 2000 ML

Medicinale **_FRUTTOSIO GOBBI FRATTINI_**

Confezione AIC N°
031557477 - 20% FIALA 1 ML
031557489 - 20% FIALA 2 ML
031557491 - 20% FIALA 3 ML
031557503 - 20% FIALA 5 ML
031557515 - 20% FIALA 10 ML
031557527 - 20% FIALA 20 ML

Medicinale **_GLUCOSIO GOBBI FRATTINI_**

Confezione AIC N°
031559014 - 70% FLACONE 250 ML
031559026 - 70% FLACONE 500 ML
031559038 - 70% FLACONE 1000 ML
031559040 - 70% SACCA FLESSIBILE 50 ML
031559053 - 70% SACCA FLESSIBILE 100 ML
031559065 - 70% SACCA FLESSIBILE 250 ML
031559077 - 70% SACCA FLESSIBILE 500 ML
031559089 - 70% SACCA FLESSIBILE 1000 ML
031559091 - 70% SACCA FLESSIBILE 1500 ML
031559103 - 70% SACCA FLESSIBILE 2000 ML
031559115 - 70% SACCA FLESSIBILE 2500 ML
031559127 - 70% SACCA FLESSIBILE 3000 ML
031559141 - 70% SACCA FLESSIBILE 4000 ML
031559178 - 30% FIALE 1 ML
031559180 - 30% FIALE 2 ML
031559192 - 30% FIALE 3 ML
031559204 - 30% FIALE 5 ML
031559216 - 30% FIALE 10 ML
031559228 - 30% FIALE 20 ML
031559230 - 30% FLACONE 100 ML
031559242 - 30% FLACONE 250 ML
031559255 - 30% FLACONE 500 ML
031559267 - 30% FLACONE 1000 ML
031559279 - 30% SACCA FLESSIBILE 50 ML
031559281 - 30% SACCA FLESSIBILE 100 ML
031559293 - 30% SACCA FLESSIBILE 250 ML
031559305 - 30% SACCA FLESSIBILE 500 ML
031559317 - 30% SACCA FLESSIBILE 1000 ML
031559329 - 30% SACCA FLESSIBILE 1500 ML
031559331 - 30% SACCA FLESSIBILE 2000 ML
031559356 - 30% SACCA FLESSIBILE 3000 ML
031559370 - 30% SACCA FLESSIBILE 4000 ML

Medicinale **_GLUCOSIO E POTASSIO CLORURO GOBBI FRATTINI_**

Confezione AIC N°
031560016 - "III" FIALA 1 ML
031560028 - "III" FIALA 2 ML
031560030 - "III" FIALA 3 ML
031560042 - "III" FIALA 5 ML
031560055 - "III" FIALA 10 ML

031560079 - "III" FLACONE 100 ML
031560081 - "III" FLACONE 250 ML
031560093 - "III" FLACONE 500 ML
031560105 - "III" FLACONE 1000 ML
031560117 - "III" SACCA FLESSIBILE 50 ML
031560129 - "III" SACCA FLESSIBILE 100 ML
031560131 - "III" SACCA FLESSIBILE 250 ML
031560156 - "III" SACCA FLESSIBILE 1000 ML
031560170 - "III" SACCA FLESSIBILE 2000 ML
031560194 - "III" SACCA FLESSIBILE 3000 ML
031560218 - "III" SACCA FLESSIBILE 4000 ML
031560232 - "III" SACCA FLESSIBILE 5000 ML

Medicinale ***GLUCOSIO E SODIO CLORURO GOBBI FRATTINI***

Confezione AIC N° 031561018 - "I" FIALA 1 ML
031561020 - "I" FIALA 2 ML
031561032 - "I" FIALA 3 ML
031561044 - "I" FIALA 5 ML
031561057 - "I" FIALA 10 ML
031561069 - "I" FIALA 20 ML
031561071 - "I" FLACONE 100 ML
031561083 - "I" FLACONE 250 ML
031561095 - "I" FLACONE 500 ML
031561107 - "I" FLACONE 1000 ML
031561119 - "I" SACCA 50 ML
031561121 - "I" SACCA 100 ML
031561133 - "I" SACCA 250 ML
031561158 - "I" SACCA 1000 ML
031561172 - "I" SACCA 2000 ML
031561196 - "I" SACCA 3000 ML
031561210 - "I" SACCA 4000 ML
031561234 - "I" SACCA 5000 ML
031561246 - "II" FIALA 1 ML
031561259 - "II" FIALA 2 ML
031561261 - "II" FIALA 3 ML
031561273 - "II" FIALA 5 ML
031561285 - "II" FIALA 10 ML
031561297 - "II" FIALA 20 ML
031561309 - "II" FLACONE 100 ML
031561311 - "II" FLACONE 250 ML
031561323 - "II" FLACONE 500 ML
031561335 - "II" FLACONE 1000 ML
031561347 - "II" SACCA FLESSIBILE 50 ML
031561350 - "II" SACCA FLESSIBILE 100 ML
031561362 - "II" SACCA FLESSIBILE 250 ML
031561386 - "II" SACCA FLESSIBILE 1000 ML
031561398 - "II" SACCA FLESSIBILE 1500 ML
031561400 - "II" SACCA FLESSIBILE 2000 ML
031561424 - "II" SACCA FLESSIBILE 3000 ML
031561448 - "II" SACCA FLESSIBILE 4000 ML

031561475 - "III" FIALA 1 ML
031561487 - "III" FIALA 2 ML
031561499 - "III" FIALA 3 ML
031561501 - "III" FIALA 5 ML
031561513 - "III" FIALA 10 ML
031561525 - "III" FIALA 20 ML
031561537 - "III" FLACONE 100 ML
031561549 - "III" FLACONE 250 ML
031561552 - "III" FLACONE 500 ML
031561564 - "III" FLACONE 1000 ML
031561576 - "III" SACCA FLESSIBILE 50 ML
031561588 - "III" SACCA FLESSIBILE 100 ML
031561590 - "III" SACCA FLESSIBILE 250 ML
031561614 - "III" SACCA FLESSIBILE 1000 ML
031561626 - "III" SACCA FLESSIBILE 1500 ML
031561638 - "III" SACCA FLESSIBILE 2000 ML
031561640 - "III" SACCA FLESSIBILE 2500 ML
031561653 - "III" SACCA FLESSIBILE 3000 ML
031561677 - "III" SACCA FLESSIBILE 4000 ML
031561691 - "III" SACCA FLESSIBILE 5000 ML

Medicinale ***MANNITOLO GOBBI FRATTINI***

Confezione AIC N° 031562010 - 5% FIALA 1 ML
031562022 - 5% FIALA 2 ML
031562034 - 5% FIALA 3 ML
031562046 - 5% FIALA 5 ML
031562059 - 5% FIALA 10 ML
031562061 - 5% FIALA 20 ML
031562073 - 5% FLACONE 100 ML
031562085 - 5% FLACONE 250 ML
031562097 - 5% FLACONE 500 ML
031562109 - 5% FLACONE 1000 ML
031562174 - 5% SACCA FLESSIBILE 2000 ML
031562198 - 5% SACCA FLESSIBILE 3000 ML
031562212 - 5% SACCA FLESSIBILE 4000 ML
031562248 - 10% FIALA 1 ML
031562251 - 10% FIALA 2 ML
031562263 - 10% FIALA 3 ML
031562275 - 10% FIALA 5 ML
031562287 - 10% FIALA 10 ML
031562299 - 10% FIALA 20 ML
031562301 - 10% FLACONE 100 ML
031562313 - 10% FLACONE 250 ML
031562325 - 10% FLACONE 500 ML
031562337 - 10% FLACONE 1000 ML
031562376 - 10% SACCA FLESSIBILE 500 ML
031562388 - 10% SACCA FLESSIBILE 1000 ML
031562390 - 10% SACCA FLESSIBILE 1500 ML
031562426 - 10% SACCA FLESSIBILE 3000 ML
031562440 - 10% SACCA FLESSIBILE 4000 ML

031562489 - 18% FIALA 2 ML
031562491 - 18% FIALA 3 ML
031562503 - 18% FIALA 5 ML
031562515 - 18% FIALA 10 ML
031562527 - 18% FIALA 20 ML
031562539 - 18% FLACONE 100 ML
031562541 - 18% FLACONE 250 ML
031562554 - 18% FLACONE 500 ML
031562566 - 18% FLACONE 1000 ML
031562679 - 18% SACCA FLESSIBILE 4000 ML

Medicinale **_SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE CON GLUCOSIO PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.) GOBBI FRATTINI_**

Confezione AIC N°
031531015 - CONTENITORE RIGIDO 2000 ML
031531027 - CONTENITORE RIGIDO 3500 ML
031531039 - CONTENITORE RIGIDO 5000 ML
031531041 - CONTENITORE RIGIDO 7500 ML
031531054 - CONTENITORE RIGIDO 10000 ML
031531066 - CONTENITORE FLESSIBILE 2000 ML
031531078 - CONTENITORE FLESSIBILE 3500 ML
031531080 - CONTENITORE FLESSIBILE 5000 ML
031531092 - CONTENITORE FLESSIBILE 7500 ML
031531104 - CONTENITORE FLESSIBILE 10000 ML

Medicinale **_SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE E BASICHE PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.) GOBBI FRATTINI_**

Confezione AIC N°
031540014 - CONTENITORE RIGIDO 2000 ML
031540026 - CONTENITORE RIGIDO 3500 ML
031540038 - CONTENITORE RIGIDO 5000 ML
031540040 - CONTENITORE RIGIDO 7500 ML
031540053 - CONTENITORE RIGIDO 10000 ML
031540065 - CONTENITORE FLESSIBILE 2000 ML
031540077 - CONTENITORE FLESSIBILE 3500 ML
031540089 - CONTENITORE FLESSIBILE 5000 ML
031540091 - CONTENITORE FLESSIBILE 7500 ML
031540103 - CONTENITORE FLESSIBILE 10000 ML

Medicinale **_SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE SENZA GLUCOSIO PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.) GOBBI FRATTINI_**

Confezione AIC N°
031535014 - CONTENITORE RIGIDO 2000 ML
031535026 - CONTENITORE RIGIDO 3500 ML
031535038 - CONTENITORE RIGIDO 5000 ML
031535040 - CONTENITORE RIGIDO 7500 ML
031535053 - CONTENITORE RIGIDO 10000 ML
031535065 - CONTENITORE FLESSIBILE 2000 ML
031535077 - CONTENITORE FLESSIBILE 3500 ML
031535089 - CONTENITORE FLESSIBILE 5000 ML
031535091 - CONTENITORE FLESSIBILE 7500 ML
031535103 - CONTENITORE FLESSIBILE 10000 ML

Medicinale **_SOLUZIONI CONCENTRATE BASICHE PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.) GOBBI FRATTINI_**

Confezione AIC N° 031539012 - CONTENITORE RIGIDO 2000 ML
031539024 - CONTENITORE RIGIDO 3500 ML
031539036 - CONTENITORE RIGIDO 5000 ML
031539048 - CONTENITORE RIGIDO 7500 ML
031539051 - CONTENITORE RIGIDO 10000 ML
031539063 - CONTENITORE FLESSIBILE 2000 ML
031539075 - CONTENITORE FLESSIBILE 3500 ML
031539087 - CONTENITORE FLESSIBILE 5000 ML
031539099 - CONTENITORE FLESSIBILE 7500 ML
031539101 - CONTENITORE FLESSIBILE 10000 ML

Medicinale **_SOLUZIONI CONCENTRATE CON ACETATO PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.) GOBBI FRATTINI_**

Confezione AIC N° 031541016 - CONTENITORE RIGIDO 2000 ML
031541028 - CONTENITORE RIGIDO 3500 ML
031541030 - CONTENITORE RIGIDO 5000 ML
031541042 - CONTENITORE RIGIDO 7500 ML
031541055 - CONTENITORE RIGIDO 10000 ML
031541067 - CONTENITORE FLESSIBILE 2000 ML
031541079 - CONTENITORE FLESSIBILE 3500 ML
031541081 - CONTENITORE FLESSIBILE 5000 ML
031541093 - CONTENITORE FLESSIBILE 7500 ML
031541105 - CONTENITORE FLESSIBILE 10000 ML

Medicinale **_SOLUZIONI CONCENTRATE SENZA ACETATO PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.) GOBBI FRATTINI_**

Confezione AIC N° 031543010 - CONTENITORE RIGIDO 2000 ML
031543022 - CONTENITORE RIGIDO 3500 ML
031543034 - CONTENITORE RIGIDO 5000 ML
031543046 - CONTENITORE RIGIDO 7500 ML
031543059 - CONTENITORE RIGIDO 10000 ML
031543061 - CONTENITORE FLESSIBILE 2000 ML
031543073 - CONTENITORE FLESSIBILE 3500 ML
031543085 - CONTENITORE FLESSIBILE 5000 ML
031543097 - CONTENITORE FLESSIBILE 7500 ML
031543109 - CONTENITORE FLESSIBILE 10000 ML

DETERMINAZIONE 19 maggio 2005, n. **258**.

Mancato rinnovo autorizzazione all'immissione in commercio. Medicinale: Citromagnesiaca Limonata Sanitas lab. chimico farmac.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI FARMACI

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della Salute;

VISTA la determina del 16 settembre 2004 concernente lo svolgimento delle funzioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che è assicurato degli uffici di livello dirigenziale non generale;

VISTO il decreto legislativo 29 maggio 1991 n. 178, così come integrato e modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997 n. 44, in particolare l'art, 11, il quale prevede che le autorizzazioni all'immissione in commercio abbiano durata quinquennale e che al rinnovo delle stesse si proceda dietro esplicita domanda delle società interessate;

CONSIDERATO che la società SANITAS LAB. CHIMICO FARMACEUTICO S.R.L. non ha presentato domanda di rinnovo dei farmaci oggetto della presente determinazione;

CONSIDERATO che il mancato rinnovo, disciplinato dal comma 4 del citato art. 11, comporta la decadenza automatica dell'autorizzazione alla scadenza del quinquennio;

ADOTTA la seguente

DETERMINAZIONE

Per le considerazioni di cui in premessa, l'autorizzazione all'immissione in commercio dei Farmaci preconfezionati prodotti industrialmente compresi nel Formulario Unico Nazionale di cui al decreto ministeriale 8 novembre 1993, indicati nell'Allegato 1 che è parte integrante della presente determinazione, registrati a nome della società **SANITAS LAB. CHIMICO FARMACEUTICO S.R.L..,** con sede VIA GUALA, 4, TORTONA, ALESSANDRIA, codice fiscale 01799860067.

Non è rinnovata.

La presente determinazione viene pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 19 maggio 2005

Il Dirigente: GUALANO

Allegato 1

Medicinale		***CITROMAGNESIACA LIMONATA SANITAS LAB. CHIMICO FARMAC.***
Confezione	AIC N°	029978018 - "23G+38G/100G POLVERE ORALE" 1 FLACONE DA 27 G

DETERMINAZIONE 19 maggio 2005, n. **259**.

Mancato rinnovo autorizzazione all'immissione in commercio. Medicinali: Miele rosato Sella - Valeriana estratto secco Sella.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI FARMACI

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della Salute;

VISTA la determina del 16 settembre 2004 concernente lo svolgimento delle funzioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che è assicurato degli uffici di livello dirigenziale non generale;

VISTO il decreto legislativo 29 maggio 1991 n. 178, così come integrato e modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997 n. 44, in particolare l'art, 11, il quale prevede che le autorizzazioni all'immissione in commercio abbiano durata quinquennale e che al rinnovo delle stesse si proceda dietro esplicita domanda delle società interessate;

CONSIDERATO che la società LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A. SELLA S.R.L. non ha presentato domanda di rinnovo dei farmaci oggetto della presente determinazione;

CONSIDERATO che il mancato rinnovo, disciplinato dal comma 4 del citato art. 11, comporta la decadenza automatica dell'autorizzazione alla scadenza del quinquennio;

ADOTTA la seguente

DETERMINAZIONE

Per le considerazioni di cui in premessa, l'autorizzazione all'immissione in commercio dei Farmaci preconfezionati prodotti industrialmente compresi nel Formulario Unico Nazionale di cui al decreto ministeriale 8 novembre 1993, indicati nell'Allegato 1 che è parte integrante della presente determinazione, registrati a nome della società **LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A. SELLA S.R.L.,** con sede VIA VICENZA, 67, SCHIO, VICENZA, codice fiscale 00161860242

non è rinnovata.

La presente determinazione viene pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 19 maggio 2005

Il Dirigente: GUALANO

Medicinale		***MIELE ROSATO SELLA***
Confezione	AIC N°	029806015 - FLACONE 25 ML 029806027 - FLACONE 50 ML 029806039 - FLACONE 1000 ML
Medicinale		***VALERIANA ESTRATTO SECCO SELLA***
Confezione	AIC N°	029819012 - 30 COMPRESSE RIVESTITE 50 MG

DETERMINAZIONE 19 maggio 2005, n. **260**.

Mancato rinnovo autorizzazione all'immissione in commercio. Medicinali: Glicina Pierrel Medical Care.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI FARMACI

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della Salute;

VISTA la determina del 16 settembre 2004 concernente lo svolgimento delle funzioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che è assicurato degli uffici di livello dirigenziale non generale;

VISTO il decreto legislativo 29 maggio 1991 n. 178, così come integrato e modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997 n. 44, in particolare l'art, 11, il quale prevede che le autorizzazioni all'immissione in commercio abbiano durata quinquennale e che al rinnovo delle stesse si proceda dietro esplicita domanda delle società interessate;

CONSIDERATO che la società PIERREL MEDICAL CARE S.P.A. non ha presentato domanda di rinnovo dei farmaci oggetto della presente determinazione;

CONSIDERATO che il mancato rinnovo, disciplinato dal comma 4 del citato art. 11, comporta la decadenza automatica dell'autorizzazione alla scadenza del quinquennio;

ADOTTA la seguente

DETERMINAZIONE

Per le considerazioni di cui in premessa, l'autorizzazione all'immissione in commercio dei Farmaci preconfezionati prodotti industrialmente compresi nel Formulario Unico Nazionale di cui al decreto ministeriale 8 novembre 1993, indicati nell'Allegato 1 che è parte integrante della presente determinazione, registrati a nome della società **PIERREL MEDICAL CARE S.P.A.,** con sede ZONA INDUSTRIALE, TITO SCALO, POTENZA, codice fiscale 02790010967

non è rinnovata.

La presente determinazione viene pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 19 maggio 2005

Il Dirigente: GUALANO

Medicinale		***GLICINA PIERREL MEDICAL CARE***
Confezione	AIC N°	030754016 - " 1,5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA"SACCA 3 LITRI 030754028 - "1,5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA 5 LITRI

DETERMINAZIONE 19 maggio 2005, n. **261**.

Mancato rinnovo autorizzazione all'immissione in commercio. Medicinali: Acqua per preparazioni iniettabili Bieffe Medital ed altri.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI FARMACI

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della Salute;

VISTA la determina del 16 settembre 2004 concernente lo svolgimento delle funzioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che è assicurato degli uffici di livello dirigenziale non generale;

VISTO il decreto legislativo 29 maggio 1991 n. 178, così come integrato e modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997 n. 44, in particolare l'art, 11, il quale prevede che le autorizzazioni all'immissione in commercio abbiano durata quinquennale e che al rinnovo delle stesse si proceda dietro esplicita domanda delle società interessate;

CONSIDERATO che la società BIEFFE MEDITAL S.P.A. non ha presentato domanda di rinnovo dei farmaci oggetto della presente determinazione;

CONSIDERATO che il mancato rinnovo, disciplinato dal comma 4 del citato art. 11, comporta la decadenza automatica dell'autorizzazione alla scadenza del quinquennio;

ADOTTA la seguente

DETERMINAZIONE

Per le considerazioni di cui in premessa, l'autorizzazione all'immissione in commercio dei Farmaci preconfezionati prodotti industrialmente compresi nel Formulario Unico Nazionale di cui al decreto ministeriale 8 novembre 1993, indicati nell'Allegato 1 che è parte integrante della presente determinazione, registrati a nome della società **BIEFFE MEDITAL S.P.A.,** con sede VIA NUOVA PROVINCIALE, GROSOTTO, SONDRIO, codice fiscale 09887560150.

non è rinnovata.

La presente determinazione viene pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 19 maggio 2005

Il Dirigente: GUALANO

ALLEGATO 1

Medicinale		***ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BIEFFE MEDITAL***
Confezione	AIC N°	030906150 - SACCA CLEAR-FLEX 2500 ML 030906162 - SACCA CLEAR-FLEX 3500 ML
Medicinale		***ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO BIEFFE MEDITAL***
Confezione	AIC N°	031237011 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE"FLACONE 50 ML
Medicinale		***ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON POTASSIO, GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO BIEFFE MEDITAL***
Confezione	AIC N°	031238013 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE"FLACONE 50 ML
Medicinale		***ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO BIEFFE MEDITAL***
Confezione	AIC N°	031239015 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE"FLACONE 50 ML
Medicinale		***ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE PH 7.4 CON SODIO GLUCONATO BIEFFE MEDITAL***
Confezione	AIC N°	030913014 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE"FLACONE 50 ML
Medicinale		***ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA BIEFFE MEDITAL***
Confezione	AIC N°	030915019 - FLACONE 50 ML
Medicinale		***ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA BIEFFE MEDITAL***
Confezione	AIC N°	030916011 - FLACONE 50 ML
Medicinale		***ELETTROLITICA REIDRATANTE BIEFFE MEDITAL***
Confezione	AIC N°	030918015 - "I" FLACONE 50 ML 030918092 - "III SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 50 ML
Medicinale		***ELETTROLITICA SELETTIVA BIEFFE MEDITAL***
Confezione	AIC N°	030919017 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE"FLACONE 50 ML 030919029 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE"FLACONE 100 ML 030919031 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE"FLACONE 250 ML 030919043 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE"FLACONE 500 ML 030919056 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE"SACCA CLEAR-FLEX 100 ML 030919068 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE"SACCA CLEAR-FLEX 250 ML 030919070 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE"SACCA CLEAR-FLEX 500 ML 030919082 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE"SACCA CLEAR-FLEX 1000 ML

Medicinale **GLICEROLO CON SODIO CLORURO BIEFFE MEDITAL**
Confezione AIC N° 030921011 - FLACONE 50 ML

Medicinale **GLICINA BIEFFE MEDITAL**
Confezione AIC N° 030922013 - 1,5% SOLUZ. PER IRRIGAZ. SACCA CLEAR-FLEX 3000 ML
030922025 - 1,5% SOLUZ. PER IRRIGAZ. SACCA CLEAR-FLEX 5000 ML
030922037 - 1,5% SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 2000ML
030922049 - 1,5% SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 2500ML
030922052 - 1,5% SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 3500ML
030922064 - 1,5% SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 4000ML
030922076 - 1,5% SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 4500ML
030922088 - 1,5% SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 5500ML
030922090 - 1,5% SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 6000ML

Medicinale **GLICINA CON MANNITOLO BIEFFE MEDITAL**
Confezione AIC N° 031241019 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONI SACCA CLEARFLEX 3000 ML
031241021 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONI SACCA CLEARFLEX 5000 ML
031241033 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 2000 ML
031241045 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 2500 ML
031241058 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 3500 ML
031241060 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 4000 ML
031241072 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 4500 ML
031241084 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 5500 ML
031241096 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 6000 ML

Medicinale **GLUCOSIO E POTASSIO CLORURO BIEFFE MEDITAL**
Confezione AIC N° 030924017 - "II" FLACONE 50 ML

Medicinale **GLUCOSIO E SODIO CLORURO BIEFFE MEDITAL**
Confezione AIC N° 030925010 - "I" FLACONE 50 ML

Medicinale **MANNITOLO BIEFFE MEDITAL**
Confezione AIC N° 030928016 - 5% FLACONE 50 ML

Medicinale **_MANNITOLO E SORBITOLO BIEFFE MEDITAL_**

Confezione AIC N° 030929018 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONI SACCA CLEARFLEX 3000 ML
030929020 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONI SACCA CLEARFLEX 5000 ML
030929032 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 2000 ML
030929044 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 2500 ML
030929057 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 3500 ML
030929069 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 4000 ML
030929071 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 4500 ML
030929083 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 5500 ML
030929095 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 6000 ML

Medicinale **_SODIO BICARBONATO BIEFFE MEDITAL_**

Confezione AIC N° 030940062 - 1,4% FLACONE 50 ML
030940148 - 8,4% FLACONE 50 ML
030940264 - 5% FLACONE 50 ML
030940340 - 7,5% FLACONE 50 ML

Medicinale **_SODIO CITRATO BIEFFE MEDITAL_**

Confezione AIC N° 030941013 - 3,8% FIALA 1 ML
030941025 - 3,8% FIALA 2 ML
030941037 - 3,8% FIALA 5 ML
030941049 - 3,8% FIALA 10 ML
030941052 - 3,8% FIALA 20 ML
030941064 - 3,8% SACCA CLEAR-FLEX 100 ML
030941076 - 3,8% SACCA CLEAR-FLEX 250 ML
030941088 - 3,8% SACCA CLEAR-FLEX 500 ML
030941090 - 3,8% SACCA CLEAR-FLEX 1000 ML
030941102 - 3,8% FLACONE 50 ML
030941114 - 3,8% FLACONE 100 ML
030941126 - 3,8% FLACONE 250 ML
030941138 - 3,8% FLACONE 500 ML

Medicinale **_SODIO CLORURO BIEFFE MEDITAL_**

Confezione AIC N° 030942181 - 0,9% SOLUZ PER IRRIGAZ SACCA CLEAR-FLEX 3000 ML
030942193 - 0,9% SOLUZ PER IRRIGAZ SACCA CLEAR-FLEX 5000 ML
030942270 - 0,9% SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 2000ML
030942282 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 2500ML
030942294 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 3500ML
030942306 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 4000ML
030942318 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 4500ML
030942320 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 5500ML
030942332 - SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE SACCA CLEAR-FLEX 6000ML

Medicinale		***SODIO LATTATO BIEFFE MEDITAL***
Confezione	AIC N°	030944019 - 1,87% FLACONE 50 ML
Medicinale		***SOLUZIONE CONCENTRATA PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.) BIEFFE MEDITAL***
Confezione	AIC N°	031515012 - SACCA CLEAR-FLEX 3000 ML 031515024 - SACCA CLEAR-FLEX 5000 ML 031515036 - FUSTINI 3000 ML 031515048 - FUSTINI 3500 ML 031515051 - FUSTINI 5000 ML 031515063 - FUSTINI 10000 ML 031515075 - FUSTINI 10700 ML 031515087 - SACCA CLEAR-FLEX 2000 ML 031515099 - SACCA CLEAR-FLEX 2500 ML 031515101 - SACCA CLEAR-FLEX 3500 ML 031515113 - SACCA CLEAR-FLEX 4000 ML 031515125 - SACCA CLEAR-FLEX 4500 ML 031515137 - SACCA CLEAR-FLEX 5500 ML 031515149 - SACCA CLEAR-FLEX 6000 ML 031515152 - SACCA CLEAR-FLEX 6500 ML 031515164 - SACCA CLEAR-FLEX 7000 ML 031515176 - SACCA CLEAR-FLEX 7500 ML 031515188 - SACCA CLEAR-FLEX 8000 ML 031515190 - SACCA CLEAR-FLEX 8500 ML 031515202 - SACCA CLEAR-FLEX 9000 ML 031515214 - SACCA CLEAR-FLEX 9500 ML 031515226 - SACCA CLEAR-FLEX 10000 ML 031515238 - SACCA CLEAR-FLEX 10500 ML 031515240 - SACCA CLEAR-FLEX 11000 ML 031515253 - FUSTINO 2000 ML 031515265 - FUSTINO 2500 ML 031515277 - FUSTINO 4000 ML 031515289 - FUSTINO 4500 ML 031515291 - FUSTINO 5500 ML 031515303 - FUSTINO 6000 ML 031515315 - FUSTINO 6500 ML 031515327 - FUSTINO 7000 ML 031515339 - FUSTINO 7500 ML 031515341 - FUSTINO 8000 ML 031515354 - FUSTINO 8500 ML 031515366 - FUSTINO 9000 ML 031515378 - FUSTINO 9500 ML 031515380 - FUSTINO 10000 ML 031515392 - FUSTINO 10500 ML 031515404 - FUSTINO 11000 ML 031515416 - FUSTINO 11500 ML 031515428 - FUSTINO 12000 ML

Medicinale **_SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE CON GLUCOSIO PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.) BIEFFE MEDITAL_**

Confezione AIC N°
031512015 - SACCA CLEAR-FLEX 3000 ML
031512027 - SACCA CLEAR-FLEX 5000 ML
031512039 - FUSTINI 3000 ML
031512041 - FUSTINI 3500 ML
031512054 - FUSTINI 5000 ML
031512066 - FUSTINI 10000 ML
031512078 - FUSTINI 10700 ML
031512080 - SACCA CLEAR-FLEX 2000 ML
031512092 - SACCA CLEAR-FLEX 2500 ML
031512104 - SACCA CLEAR-FLEX 3500 ML
031512116 - SACCA CLEAR-FLEX 4000 ML
031512128 - SACCA CLEAR-FLEX 4500 ML
031512130 - SACCA CLEAR-FLEX 5500 ML
031512142 - SACCA CLEAR-FLEX 6000 ML
031512155 - SACCA CLEAR-FLEX 6500 ML
031512167 - SACCA CLEAR-FLEX 7000 ML
031512179 - SACCA CLEAR-FLEX 7500 ML
031512181 - SACCA CLEAR-FLEX 8000 ML
031512193 - SACCA CLEAR-FLEX 8500 ML
031512205 - SACCA CLEAR-FLEX 9000 ML
031512217 - SACCA CLEAR-FLEX 9500 ML
031512229 - SACCA CLEAR-FLEX 10000 ML
031512231 - SACCA CLEAR-FLEX 10500 ML
031512243 - SACCA CLEAR-FLEX 11000 ML
031512256 - FUSTINO 2000 ML
031512268 - FUSTINO 2500 ML
031512270 - FUSTINO 4000 ML
031512282 - FUSTINO 4500 ML
031512294 - FUSTINO 6000 ML
031512306 - FUSTINO 5500 ML
031512318 - FUSTINO 6500 ML
031512320 - FUSTINO 7000 ML
031512332 - FUSTINO 7500 ML
031512344 - FUSTINO 8000 ML
031512357 - FUSTINO 8500 ML
031512369 - FUSTINO 9000 ML
031512371 - FUSTINO 9500 ML
031512383 - FUSTINO 10000 ML
031512395 - FUSTINO 10500 ML
031512407 - FUSTINO 11000 ML
031512419 - FUSTINO 11500 ML
031512421 - FUSTINO 12000 ML

Medicinale **SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE SENZA GLUCOSIO PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.) BIEFFE MEDITAL**

Confezione AIC N°
031516014 - SACCA CLEAR-FLEX 3000 ML
031516026 - SACCA CLEAR-FLEX 5000 ML
031516038 - FUSTINI 3000 ML
031516040 - FUSTINI 3500 ML
031516053 - FUSTINI 5000 ML
031516065 - FUSTINI 10000 ML
031516077 - FUSTINI 10700 ML
031516089 - SACCA CLEAR-FLEX 2000 ML
031516091 - SACCA CLEAR-FLEX 2500 ML
031516103 - SACCA CLEAR-FLEX 3500 ML
031516115 - SACCA CLEAR-FLEX 4000 ML
031516127 - SACCA CLEAR-FLEX 4500 ML
031516139 - SACCA CLEAR-FLEX 5500 ML
031516141 - SACCA CLEAR-FLEX 6000 ML
031516154 - SACCA CLEAR-FLEX 6500 ML
031516166 - SACCA CLEAR-FLEX 7000 ML
031516178 - SACCA CLEAR-FLEX 7500 ML
031516180 - SACCA CLEAR-FLEX 8000 ML
031516192 - SACCA CLEAR-FLEX 8500 ML
031516204 - SACCA CLEAR-FLEX 9000 ML
031516216 - SACCA CLEAR-FLEX 9500 ML
031516228 - SACCA CLEAR-FLEX 10000 ML
031516230 - SACCA CLEAR-FLEX 10500 ML
031516242 - SACCA CLEAR-FLEX 11000 ML
031516255 - FUSTINO 2000 ML
031516267 - FUSTINO 2500 ML
031516279 - FUSTINO 4000 ML
031516281 - FUSTINO 4500 ML
031516293 - FUSTINO 6000 ML
031516305 - FUSTINO 5500 ML
031516317 - FUSTINO 6500 ML
031516329 - FUSTINO 7000 ML
031516331 - FUSTINO 7500 ML
031516343 - FUSTINO 8000 ML
031516356 - FUSTINO 8500 ML
031516368 - FUSTINO 9000 ML
031516370 - FUSTINO 9500 ML
031516382 - FUSTINO 10000 ML
031516394 - FUSTINO 10500 ML
031516406 - FUSTINO 11000 ML
031516418 - FUSTINO 11500 ML
031516420 - FUSTINO 12000 ML

Medicinale **SOLUZIONI CONCENTRATE BASICHE PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.) BIEFFE MEDITAL**

Confezione AIC N°

031518018 - SACCA CLEAR-FLEX 3000 ML
031518020 - SACCA CLEAR-FLEX 5000 ML
031518032 - FUSTINI 3000 ML
031518044 - FUSTINI 3500 ML
031518057 - FUSTINI 5000 ML
031518069 - FUSTINI 10000 ML
031518071 - FUSTINI 10700 ML
031518083 - SACCA CLEAR-FLEX 2000 ML
031518095 - SACCA CLEAR-FLEX 2500 ML
031518107 - SACCA CLEAR-FLEX 3500 ML
031518119 - SACCA CLEAR-FLEX 4000 ML
031518121 - SACCA CLEAR-FLEX 4500 ML
031518133 - SACCA CLEAR-FLEX 5500 ML
031518145 - SACCA CLEAR-FLEX 6000 ML
031518158 - SACCA CLEAR-FLEX 6500 ML
031518160 - SACCA CLEAR-FLEX 7000 ML
031518172 - SACCA CLEAR-FLEX 7500 ML
031518184 - SACCA CLEAR-FLEX 8000 ML
031518196 - SACCA CLEAR-FLEX 8500 ML
031518208 - SACCA CLEAR-FLEX 9000 ML
031518210 - SACCA CLEAR-FLEX 9500 ML
031518222 - SACCA CLEAR-FLEX 10000 ML
031518234 - SACCA CLEAR-FLEX 10500 ML
031518246 - SACCA CLEAR-FLEX 11000 ML
031518259 - FUSTINO 2000 ML
031518261 - FUSTINO 2500 ML
031518273 - FUSTINO 4000 ML
031518285 - FUSTINO 4500 ML
031518297 - FUSTINO 6000 ML
031518309 - FUSTINO 5500 ML
031518311 - FUSTINO 6500 ML
031518323 - FUSTINO 7000 ML
031518335 - FUSTINO 7500 ML
031518347 - FUSTINO 8000 ML
031518350 - FUSTINO 8500 ML
031518362 - FUSTINO 9000 ML
031518374 - FUSTINO 9500 ML
031518386 - FUSTINO 10000 ML
031518398 - FUSTINO 10500 ML
031518400 - FUSTINO 11000 ML
031518412 - FUSTINO 11500 ML
031518424 - FUSTINO 12000 ML

Medicinale **_SOLUZIONI CONCENTRATE CON ACETATO PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.) BIEFFE MEDITAL_**

Confezione AIC N°
031522016 - SACCA CLEAR-FLEX 3000 ML
031522028 - SACCA CLEAR-FLEX 5000 ML
031522030 - FUSTINI 3000 ML
031522042 - FUSTINI 3500 ML
031522055 - FUSTINI 5000 ML
031522067 - FUSTINI 10000 ML
031522079 - FUSTINI 10700 ML
031522081 - SACCA CLEAR-FLEX 2000 ML
031522093 - SACCA CLEAR-FLEX 2500 ML
031522105 - SACCA CLEAR-FLEX 3500 ML
031522117 - SACCA CLEAR-FLEX 4000 ML
031522129 - SACCA CLEAR-FLEX 4500 ML
031522131 - SACCA CLEAR-FLEX 5500 ML
031522143 - SACCA CLEAR-FLEX 6000 ML
031522156 - SACCA CLEAR-FLEX 6500 ML
031522168 - SACCA CLEAR-FLEX 7000 ML
031522170 - SACCA CLEAR-FLEX 7500 ML
031522182 - SACCA CLEAR-FLEX 8000 ML
031522194 - SACCA CLEAR-FLEX 8500 ML
031522206 - SACCA CLEAR-FLEX 9000 ML
031522218 - SACCA CLEAR-FLEX 9500 ML
031522220 - SACCA CLEAR-FLEX 10000 ML
031522232 - SACCA CLEAR-FLEX 10500 ML
031522244 - SACCA CLEAR-FLEX 11000 ML
031522257 - FUSTINO 2000 ML
031522269 - FUSTINO 2500 ML
031522271 - FUSTINO 4000 ML
031522283 - FUSTINO 4500 ML
031522295 - FUSTINO 6000 ML
031522307 - FUSTINO 5500 ML
031522319 - FUSTINO 6500 ML
031522321 - FUSTINO 7000 ML
031522333 - FUSTINO 7500 ML
031522345 - FUSTINO 8000 ML
031522358 - FUSTINO 8500 ML
031522360 - FUSTINO 9000 ML
031522372 - FUSTINO 9500 ML
031522384 - FUSTINO 10000 ML
031522396 - FUSTINO 10500 ML
031522408 - FUSTINO 11000 ML
031522410 - FUSTINO 11500 ML
031522422 - FUSTINO 12000 ML

Medicinale **SOLUZIONI PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.) BIEFFE MEDITAL**

Confezione AIC N° 031521014 - SACCA CLEAR-FLEX 3000 ML
031521026 - SACCA CLEAR-FLEX 5000 ML
031521038 - SACCA CLEAR-FLEX 2000 ML
031521040 - SACCA CLEAR-FLEX 2500 ML
031521053 - SACCA CLEAR-FLEX 3500 ML
031521065 - SACCA CLEAR-FLEX 4000 ML
031521077 - SACCA CLEAR-FLEX 4500 ML
031521089 - SACCA CLEAR-FLEX 5500 ML
031521091 - SACCA CLEAR-FLEX 6000 ML
031521103 - SACCA CLEAR-FLEX 6500 ML
031521115 - SACCA CLEAR-FLEX 7000 ML
031521127 - SACCA CLEAR-FLEX 7500 ML
031521139 - SACCA CLEAR-FLEX 8000 ML
031521141 - SACCA CLEAR-FLEX 8500 ML
031521154 - SACCA CLEAR-FLEX 9000 ML
031521166 - SACCA CLEAR-FLEX 9500 ML
031521178 - SACCA CLEAR-FLEX 10000 ML
031521180 - SACCA CLEAR-FLEX 10500 ML
031521192 - SACCA CLEAR-FLEX 11000 ML
031521204 - FUSTINO 2000 ML
031521216 - FUSTINO 2500 ML
031521228 - FUSTINO 3000 ML
031521230 - FUSTINO 3500 ML
031521242 - FUSTINO 4000 ML
031521255 - FUSTINO 4500 ML
031521267 - FUSTINO 5500 ML
031521279 - FUSTINO 5000 ML
031521281 - FUSTINO 6000 ML
031521293 - FUSTINO 6500 ML
031521305 - FUSTINO 7000 ML
031521317 - FUSTINO 7500 ML
031521329 - FUSTINO 8000 ML
031521331 - FUSTINO 8500 ML
031521343 - FUSTINO 9000 ML
031521356 - FUSTINO 9500 ML
031521368 - FUSTINO 10000 ML
031521370 - FUSTINO 10500 ML
031521382 - FUSTINO 11000 ML
031521394 - FUSTINO 11500 ML
031521406 - FUSTINO 12000 ML

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Moment 200»

(Estratto determinazione A.I.C./N n. 262 del 19 maggio 2005)

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"MOMENT 200"** anche nelle forme e confezioni: "200 mg compresse rivestite" 6 compresse, "200 mg compresse rivestite" 10 compresse, "200 mg compresse rivestite" 20 compresse, "200 mg compresse rivestite" 30 compresse, "200 mg compresse rivestite" 32 compresse, "200 mg compresse rivestite" 36 compresse

TITOLARE AIC: AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA, con sede legale e domicilio fiscale in Roma, Viale Amelia, 70, CAP 00181, Italia, Codice Fiscale 03907010585.

Confezione: " 200 mg compresse rivestite " 6 compresse
AIC n° 025669110 (in base 10) 0SHCHQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
A.C.R.A.F. S.P.A. stabilimento sito in Ancona, Via Vecchia Del Pinocchio, 22
Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:
Nucleo:
Principio Attivo: Ibuprofene 200 mg
Eccipienti: amido mais 103,67 mg; sodio carbossimetilamido (tipo A) 13,08 mg; povidone 4 mg; silice colloidale anidra 4,33 mg; talco 6,67 mg
Film rivestimento:
Eccipienti: ipromellosa 1,5 mg; talco 1,5 mg
Rivestimento zuccherino:
Eccipienti: gomma arabica 2,46 mg; saccarosio 106,92 mg; macrogol 6000 4,2 mg; povidone 1,02 mg; magnesio carbonato leggero 3,25 mg; talco 29,84 mg; titanio diossido 0,61 mg

Confezione: " 200 mg compresse rivestite " 10 compresse
AIC n° 025669122 (in base 10) 0SHCJ2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
A.C.R.A.F. S.P.A. stabilimento sito in Ancona, Via Vecchia Del Pinocchio, 22
Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:
Nucleo:
Principio Attivo: Ibuprofene 200 mg
Eccipienti: amido mais 103,67 mg; sodio carbossimetilamido (tipo A) 13,08 mg; povidone 4 mg; silice colloidale anidra 4,33 mg; talco 6,67 mg

Film rivestimento:
Eccipienti: ipromellosa 1,5 mg; talco 1,5 mg
Rivestimento zuccherino:
Eccipienti: gomma arabica 2,46 mg; saccarosio 106,92 mg; macrogol 6000 4,2 mg; povidone 1,02 mg; magnesio carbonato leggero 3,25 mg; talco 29,84 mg; titanio diossido 0,61 mg

Confezione: " 200 mg compresse rivestite " 20 compresse
AIC n° 025669146 (in base 10) 0SHCJU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
A.C.R.A.F. S.P.A. stabilimento sito in Ancona, Via Vecchia Del Pinocchio, 22
Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:
Nucleo:
Principio Attivo: Ibuprofene 200 mg
Eccipienti: amido mais 103,67 mg; sodio carbossimetilamido (tipo A) 13,08 mg; povidone 4 mg; silice colloidale anidra 4,33 mg; talco 6,67 mg
Film rivestimento:
Eccipienti: ipromellosa 1,5 mg; talco 1,5 mg
Rivestimento zuccherino:
Eccipienti: gomma arabica 2,46 mg; saccarosio 106,92 mg; macrogol 6000 4,2 mg; povidone 1,02 mg; magnesio carbonato leggero 3,25 mg; talco 29,84 mg; titanio diossido 0,61 mg

Confezione: " 200 mg compresse rivestite " 30 compresse
AIC n° 025669161 (in base 10) 0SHCK9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
A.C.R.A.F. S.P.A. stabilimento sito in Ancona, Via Vecchia Del Pinocchio, 22
Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:
Nucleo:
Principio Attivo: Ibuprofene 200 mg
Eccipienti: amido mais 103,67 mg; sodio carbossimetilamido (tipo A) 13,08 mg; povidone 4 mg; silice colloidale anidra 4,33 mg; talco 6,67 mg
Film rivestimento:
Eccipienti: ipromellosa 1,5 mg; talco 1,5 mg

Rivestimento zuccherino:
Eccipienti: gomma arabica 2,46 mg; saccarosio 106,92 mg; macrogol 6000 4,2 mg; povidone 1,02 mg; magnesio carbonato leggero 3,25 mg; talco 29,84 mg; titanio diossido 0,61 mg

Confezione: " 200 mg compresse rivestite " 32 compresse
AIC n° 025669173 (in base 10) 0SHCKP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
A.C.R.A.F. S.P.A. stabilimento sito in Ancona, Via Vecchia Del Pinocchio, 22
Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:
Nucleo:
Principio Attivo: Ibuprofene 200 mg
Eccipienti: amido mais 103,67 mg; sodio carbossimetilamido (tipo A) 13,08 mg; povidone 4 mg; silice colloidale anidra 4,33 mg; talco 6,67 mg
Film rivestimento:
Eccipienti: ipromellosa 1,5 mg; talco 1,5 mg
Rivestimento zuccherino:
Eccipienti: gomma arabica 2,46 mg; saccarosio 106,92 mg; macrogol 6000 4,2 mg; povidone 1,02 mg; magnesio carbonato leggero 3,25 mg; talco 29,84 mg; titanio diossido 0,61 mg

Confezione: " 200 mg compresse rivestite " 36 compresse
AIC n° 025669185 (in base 10) 0SHCL1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
A.C.R.A.F. S.P.A. stabilimento sito in Ancona, Via Vecchia Del Pinocchio, 22
Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:
Nucleo:
Principio Attivo: Ibuprofene 200 mg
Eccipienti: amido mais 103,67 mg; sodio carbossimetilamido (tipo A) 13,08 mg; povidone 4 mg; silice colloidale anidra 4,33 mg; talco 6,67 mg
Film rivestimento:
Eccipienti: ipromellosa 1,5 mg; talco 1,5 mg
Rivestimento zuccherino:
Eccipienti: gomma arabica 2,46 mg; saccarosio 106,92 mg; macrogol 6000 4,2 mg; povidone 1,02 mg; magnesio carbonato leggero 3,25 mg; talco 29,84 mg; titanio diossido 0,61 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: " 200 mg compresse rivestite " 6 compresse
AIC n° 025669110 (in base 10) 0SHCHQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: " 200 mg compresse rivestite " 10 compresse
AIC n° 025669122 (in base 10) 0SHCJ2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: " 200 mg compresse rivestite " 20 compresse
AIC n° 025669146 (in base 10) 0SHCJU (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: " 200 mg compresse rivestite " 30 compresse
AIC n° 025669161 (in base 10) 0SHCK9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: " 200 mg compresse rivestite " 32 compresse
AIC n° 025669173 (in base 10) 0SHCKP (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: " 200 mg compresse rivestite " 36 compresse
AIC n° 025669185 (in base 10) 0SHCL1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 025669110 "200 mg compresse rivestite" 6 compresse - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: AIC n° 025669122 "200 mg compresse rivestite" 10 compresse - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: AIC n° 025669146 "200 mg compresse rivestite" 20 compresse - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: AIC n° 025669161 "200 mg compresse rivestite" 30 compresse - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;
Confezione: AIC n° 025669173 "200 mg compresse rivestite" 32 compresse - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;
Confezione: AIC n° 025669185 "200 mg compresse rivestite" 36 compresse - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

DETERMINAZIONE 19 maggio 2005, n. **263**.

Mancato rinnovo autorizzazione all'immissione in commercio. Medicinali: Allopurinolo Ecobi ed altri.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI FARMACI

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della Salute;

VISTA la determina del 16 settembre 2004 concernente lo svolgimento delle funzioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che è assicurato degli uffici di livello dirigenziale non generale;

VISTO il decreto legislativo 29 maggio 1991 n. 178, così come integrato e modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997 n. 44, in particolare l'art, 11, il quale prevede che le autorizzazioni all'immissione in commercio abbiano durata quinquennale e che al rinnovo delle stesse si proceda dietro esplicita domanda delle società interessate;

CONSIDERATO che la società FARMACEUTICI ECOBI SAS non ha presentato domanda di rinnovo dei farmaci oggetto della presente determinazione;

CONSIDERATO che il mancato rinnovo, disciplinato dal comma 4 del citato art. 11, comporta la decadenza automatica dell'autorizzazione alla scadenza del quinquennio;

ADOTTA la seguente

DETERMINAZIONE

Per le considerazioni di cui in premessa, l'autorizzazione all'immissione in commercio dei Farmaci preconfezionati prodotti industrialmente compresi nel Formulario Unico Nazionale di cui al decreto ministeriale 8 novembre 1993, indicati nell'Allegato 1 che è parte integrante della presente determinazione, registrati a nome della società **FARMACEUTICI ECOBI SAS,** con sede VIA ENRICO BAZZANO, 26, RONCO SCRIVIA, GENOVA, codice fiscale 00420050106.

non è rinnovata.

La presente determinazione viene pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 19 maggio 2005

Il Dirigente: GUALANO

ALLEGATO 1

Medicinale		***ALLOPURINOLO* ECOBI**
Confezione	AIC N°	030255018 - 50 COMPRESSE 100 MG
Medicinale		***ATROPINA SOLFATO* ECOBI**
Confezione	AIC N°	030257012 - 20 COMPRESSE 0,25 MG
Medicinale		***DIFENIDRAMINA CLORIDRATO* ECOBI**
Confezione	AIC N°	030262012 - 20 COMPRESSE 25 MG
Medicinale		***ETAMBUTOLO CLORIDRATO* ECOBI**
Confezione	AIC N°	030263014 - 20 COMPRESSE 200 MG 030263026 - 20 COMPRESSE 400 MG
Medicinale		***FENILBUTAZONE* ECOBI**
Confezione	AIC N°	030264016 - 20 COMPRESSE RIVESTITE 200 MG 030264028 - 10 SUPPOSTE 250 MG
Medicinale		***SOLFATO FERROSO* ECOBI**
Confezione	AIC N°	030265019 - 30 COMPRESSE RIVESTITE 200 MG

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ellecare»

(Estratto determinazione A.I.C./N n. 264 del 25 maggio 2005)

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ELLECARE"** nelle forme e confezioni: "25 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone, "100 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone, "175 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone

TITOLARE AIC: PHARMACARE S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Marghera, 29, CAP 20149, Codice Fiscale 12363980157.

Confezione: "25 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone
AIC n° 035845015 (in base 10) 125WWR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI);
controllore finale:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI) oppure: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Cavour 41/43, Novate Milanese (MI)
Composizione: Un flacone contiene:
Principio Attivo: calcio levofolinato 27 mg (pari ad acido levo-folinico 25 mg)
Eccipienti: mannitolo 25 mg, acido cloridrico e/o sodio idrossido q.b.

Confezione: "100 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
AIC n° 035845027 (in base 10) 125WX3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI);
controllore finale:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI) oppure: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Cavour 41/43, Novate Milanese (MI)

Composizione: Un flacone contiene:
Principio Attivo: calcio levofolinato 108 mg (pari ad acido levo-folinico 100 mg)
Eccipienti: mannitolo 100 mg, acido cloridrico e/o sodio idrossido q.b.

Confezione: "175 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
AIC n° 035845039 (in base 10) 125WXH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI);
controllore finale:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI) oppure: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Cavour 41/43, Novate Milanese (MI)
Composizione: Un flacone contiene:
Principio Attivo: calcio levofolinato 189 mg (pari ad acido levo-folinico 175 mg)
Eccipienti: mannitolo 175 mg, acido cloridrico e/o sodio idrossido q.b.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per la confezione: "25 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone
"ELLECARE" trova utilità come antidoto di dosi eccessive di antagonisti dell'acido folico e per combattere gli effetti collaterali indotti da aminopterina (acido 4-aminopteroil-glutammico) e da metotressato (acido 4-amino-N10-metil-pteroil-glutammico).
"ELLECARE" trova inoltre indicazione in tutte le forme anemiche da carenza di folati dovute ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione, insufficiente apporto dietetico di folati.

Per le confezioni: "100 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone, "175 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
"ELLECARE" trova utilità come antidoto di dosi eccessive di antagonisti dell'acido folico e per combattere gli effetti collaterali indotti da aminopterina (acido 4-aminopteroil-glutammico) e da metotressato (acido 4-amino-N10-metil-pteroil-glutammico).
E' indicato, inoltre, come terapia di salvataggio (rescue) dopo trattamento con metotressato e come potenziante gli effetti del 5-fluorouracile durante protocolli di chemioterapia antiblastica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "25 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone
AIC n° 035845015 (in base 10) 125WWR (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: "100 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
AIC n° 035845027 (in base 10) 125WX3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,35 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
17,08 EURO

Confezione: "175 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
AIC n° 035845039 (in base 10) 125WXH (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
19,83 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
32,73 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035845015 "25 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone
- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 035845027"100 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
OSP - 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;
Confezione: AIC n° 035845039 "175 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
OSP - 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Furosemide Doc Generici»

(Estratto determinazione A.I.C. n. 265 del 25 maggio 2005)

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FUROSEMIDE DOC Generici"**, nelle forme e confezioni: "500 mg compresse" 20 compresse, "25 mg compresse" 30 compresse, "20 mg/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale, "250 mg/25 ml soluzione iniettabile" 5 flaconi.

TITOLARE AIC: DOC Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Manuzio, 7, Milano, CAP 84083, Codice Fiscale 11845960159

Confezione: "500 mg compresse" 20 compresse
AIC n° 035213014 (in base 10) 11LMQQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in Arese (MI), Via Marconi, 28/9
Composizione:Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Furosemide 500 mg
Eccipienti: lattosio 55 mg; amido di mais 77 mg; cellulosa microcristallina 30 mg; sodio amilopectinaglicolato 20 mg; talco 10 mg; silice colloidale 6 mg; magnesio stearato vegetale 2 mg

Confezione: "25 mg compresse " 30 compresse
AIC n° 035213040 (in base 10) 11LMRJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in Arese (MI), Via Marconi, 28/9
Composizione:Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: furosemide 25 mg
Eccipienti: lattosio 33,125 mg; amido di mais 39,925 mg; talco 1,5 mg; silice colloidale 0,25 mg; magnesio stearato vegetale 0,2 mg

Confezione: " 20 mg/2 ml soluzione iniettabile " 5 fiale
AIC n° 035213065 (in base 10) 11LMS9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
Fisiopharma S.r.l. stabilimento sito in Palomonte (SA), Nucleo Industriale;
Composizione:Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: furosemide 20 mg
Eccipienti: sodio cloruro 20 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 2 ml

Confezione: " 250 mg/25 ml soluzione per infusione" 5 flaconi
AIC n° 035213077 (in base 10) 11LMSP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Fisiopharma S.r.l. stabilimento sito in Palomonte (SA), Nucleo Industriale;
Composizione:Ogni flacone contiene:
Principio Attivo: furosemide 250 mg
Eccipienti: mannitolo 1000 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 25 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per le confezioni: AIC n° 035213014 "500 mg compresse" 20 compresse, **AIC n°** 035213077 "250 mg/25 ml soluzione per infusione" 5 flaconi
L'impiego delle preparazioni di FUROSEMIDE DOC Generici è indicato esclusivamente nei pazienti con:
- filtrazione glomerulare molto compromessa (F.G.<0,33 ml/s = 20 ml/min);
- insufficienza renale acuta (oligo-anuria), ad esempio nella fase postoperatoria nei processi settici;
- insufficienza renale cronica nello stadio predialitico e dialitico con ritenzione di liquidi, in particolare nell'edema polmonare cronico;
- sindrome nefrosica con funzionalità renale fortemente limitata, ad esempio nella glomerulonefrite cronica e nel lupus eritematoso; sindrome di Kimmelstiel-Wilson. Nella sindrome nefrosica la terapia con corticosteroidi ha importanza predominante. FUROSEMIDE DOC Generici è comunque indicato in caso di insufficiente controllo dell'edema, nei pazienti refrattari alla terapia corticosteroidea o nei casi in cui quest'ultima è controindicata;

- insufficienza renale cronica senza ritenzione di liquidi. In questi pazienti è possibile il tentativo terapeutico con FUROSEMIDE DOC Generici; se la diuresi rimane insufficiente (meno di 2,5 l/die) si deve considerare l'inserimento del paziente nel programma di dialisi;
- stato di shock; prima di iniziare la terapia saluretica si devono risolvere con misure adeguate l'ipovolemia e l'ipotensione. Anche le gravi alterazioni degli elettroliti sierici e dell'equilibrio acido-base devono essere previamente corrette.

Per le confezioni: AIC n° 35213040 "25 mg compresse " 30 compresse, **AIC n°** 035213065 "20 mg/2 ml soluzione iniettabile " 5 fiale
Tutte le forme di edemi di genesi cardiaca; ascite in seguito a cirrosi epatica, ostruzione meccanica od insufficienza cardiaca; edemi di origine renale (nella sindrome nefrosica anche in combinazione con ACTH o corticosteroidi); edemi periferici.
Ipertensione di grado leggero o medio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "500 mg compresse" 20 compresse
AIC n° 035213014 (in base 10) 11LMQQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,42 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
17,20 EURO

Confezione: "25 mg compresse " 30 compresse
AIC n° 035213040 (in base 10) 11LMRJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
0,98 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
1,62 EURO

Confezione: " 20 mg/2 ml soluzione iniettabile " 5 fiale
AIC n° 035213065 (in base 10) 11LMS9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
1,16 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
1,91 EURO

Confezione: " 250 mg/25 ml soluzione per infusione" 5 flaconi
AIC n° 035213077 (in base 10) 11LMSP (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,69 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,04 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035213014 "500 mg compresse" 20 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 035213040 "25 mg compresse " 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 035213065 "20 mg/2 ml soluzione iniettabile " 5 fiale - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 035213077 "250 mg/25 ml soluzione per infusione" 5 flaconi **OSP- 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Preparazione H»

(Estratto determinazione A.I.C./N n. 343 del 19 maggio 2005)

Titolare AIC: WHITEHALL LABORATORIES LIMITED, con sede legale e domicilio fiscale in BERKSHIRE SL6 0PH, HUNTERCOMBE LANE SOUTH TAPLOW MAIDENHEAD, GRAN BRETAGNA (GB)

Medicinale: PREPARAZIONE H

Variazione AIC: Modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito (altri casi)
Modifica minore della produzione del prodotto finito
Modifica del Contenuto dell' Autorizzazione alla Produzione (Modifica OFFICINE)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Si autorizza la sostituzione dell'Officina responsabile della produzione, il confezionamento, rilascio e controllo dei lotti:
da: Wyeth Pharmaceuticals - Havant (Gran Bretagna)
a: Haupt Pharma – 1,rue Comte de Sinard B.P.1 F-26250 Livron (Francia)

Si autorizza l'aumento della dimensione del lotto da: 300 Kg a :1000 Kg

Si approva inoltre il nuovo diagramma di flusso utilizzato nella sede di Haupt Pharma - Livron

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 017389053 - "23 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE (SOSPESA)
AIC N. 017389065 - "23 MG SUPPOSTE" 12 SUPPOSTE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "23 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE" (AIC N° 017389053), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia del presente provvedimento decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Xenetix»

(Estratto determinazione A.I.C./N n. 344 del 19 maggio 2005)

Medicinale: **XENETIX**
Titolare AIC: Guerbet, con sede legale e domicilio fiscale in Roissy CDG Cedex, BP50400, CAP F95943, Francia (FR
Variazione AIC: Modifica all'autorizzazione all'immissione in commercio

All'autorizzazione all' immissione in commercio del medicinale **XENETIX,** è apportata la seguente modifica:

- le confezioni sottoindicate:
AIC n. 032830059 - confezione "250 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone 50 ml + siringa e microperfusore
AIC n. 032830135 - 300 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone 50 ml + siringa e microperfusore
AIC n. 032830147 - "300 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone 60 ml + siringa e microperfusore"
AIC n. 032830224 – "350 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone 50 ml + siringa e microperfusore"
AIC n. 032830236 - "350 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone 60 ml + siringa e microperfusore"

sono sostituite dalle seguenti confezioni autorizzate:
AIC N. 032830248 - " 250 mg/ml soluzione iniettabile " siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 50 ml;
AIC N. 032830251 - " 300 mg/ml soluzione iniettabile " siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 50 ml;
AIC N. 032830263 - " 300 mg/ml soluzione iniettabile " siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 60 ml;
AIC N. 032830275 - " 350 mg/ml soluzione iniettabile " siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 50 ml;
AIC N. 032830287 - " 350 mg/ml soluzione iniettabile " siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 60 ml;

La presente determinazione sarà pubblica sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cistidil»

(Estratto determinazione A.I.C./N n. 345 del 19 maggio 2005)

Titolare AIC: IDI FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in POMEZIA - ROMA (RM), VIA CASTELLI ROMANI, 83/85, CAP 00040, Italia, Codice Fiscale 07271001005
Medicinale: CISTIDIL
Variazione AIC: Adeguamento termini standard

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 025733015 - 30 COMPRESSE 500 MG varia a: "500 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla notifica della stessa al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Nicotinamide»

(Estratto determinazione A.I.C./N n. 346 del 19 maggio 2005)

Titolare AIC: IDI FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in POMEZIA - ROMA (RM), VIA CASTELLI ROMANI, 83/85, CAP 00040, Italia, Codice Fiscale 07271001005

Medicinale: NICOTINAMIDE

Variazione AIC: Adeguamento termini standard

E' autorizzata la modifica della denominazione del medicinale del numero di AIC e della confezione, già registrata, di seguito indicata:

AIC N. 034686016\G - NICOTINAMIDE "250 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE varia a:

AIC N. 034686016 NICOTINAMIDE IDI - "250 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Decadron»

(Estratto determinazione A.I.C./N n. 357 del 25 maggio 2005)

Titolare AIC: VISUFARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, VIA CANINO, 21, CAP 00191, Italia, Codice Fiscale 05101501004

Medicinale: DECADRON

Variazione AIC: 31.b Aggiunta di nuovi limiti e prove in corso di lavorazione applicati durante la produzione del medicinale
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)
Modifica del Contenuto dell' Autorizzazione alla Produzione (Modifica OFFICINE)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la sostituzione delle officine di produzione, confezionamento e controllo attualmente autorizzate per le varie fasi (MSD – Francia; Merck Manufacturing Division – USA e MSD – Italia; Neopharmed – Italia) con un'unica officina per tutte le fasi:

Istituto Biochimico Pavese Pharma S.p.A sito in Viale Certosa, 10 – 27100 PAVIA (fasi di produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti)

Conseguentemente vengono variati

a) processo produttivo:

da: - sterilizzazione dei materiali di confezionamento in autoclave a 121°C per 60 min
- sterilizzazione dei flaconcini nel forno a 250°C per 120 min

a: - sterilizzazione dei materiali di confezionamento in autoclave a 121°C per 30 min
- sterilizzazione dei flaconcini nel forno a 240°C per 180 min

b) controlli in process:

da: * fase di preparazione della soluzione
- pH (dopo aggiunta degli eccipienti)

a: * fase di preparazione della soluzione
- acqua p.p.i. (TOC-LAL-CONDUTTIVITA')
- pH (dopo aggiunta degli eccipienti)
- aspetto, pH, titolo p.a., titolo parabeni, bioburden (dopo aggiunta del p.a.)

* fase di filtrazione sterile
- aspetto, pH, titolo p.a., titolo parabeni

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 014729077 - "4 mg/1 ml soluzione iniettabile" flaconcino da 1 ml
AIC N. 014729089 - "8 mg/2 ml soluzione iniettabile" flaconcino da 2 ml

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «IG Vena N I.V.»

(Estratto determinazione A.I.C./N n. 358 del 25 maggio 2005)

Titolare AIC: KEDRION S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in BARGA - LUCCA (LU), LOCALITA' AI CONTI - FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI, CAP 55020, Italia Codice Fiscale 01779530466

Medicinale: IG VENA N I.V.

Variazione AIC: Aggiunta/Modifica (esclusa Eliminazione) delle Indicazioni Terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata l'estensione delle indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:
Terapia sostitutiva
Sindromi da immunodeficienza primaria:
* agammaglobulinemia e ipogammaglobulinemia congenita
* immunonodeficienza comune variabile
* immunonodeficienza combinata grave
*sindrome di Wiskott Aldrich.
Mieloma o leucemia linfocitica cronica con grave ipogammaglobulinemia secondaria e infezioni ricorrenti.
Bambini con AIDS congenito e infezioni ricorrenti.
Effetto immunomodulatore
Porpora trombocitopenica idiopatica (ITP), in bambini o adulti ad alto rischio di emorragie o prima di interventi chirurgici per correggere la conta piastrinica.
Sindrome di Guillain Barrè.
Neuropatia Motoria Multifocale.
Malattia di Kawasaki.
Miastenia gravis.
Trapianto di midollo osseo allogenico

Viene inoltre modificata la denominazione del suddetto medicinale
da: IG VENA N I.V.
a: IG VENA
Il nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 025266141 - "1 g/20 ml soluzione per infusione" flacone da 20 ml
AIC N. 025266154 - "2,5 g/50 ml soluzione per infusione " flacone da 50 ml + set infusionale
AIC N. 025266166 - "5 g/100 ml soluzione per infusione " flacone da 100 ml + set infusionale

AIC N. 025266178 - "10 g/200 ml soluzione per infusione " flacone da 200 ml + set infusionale
AIC N. 025266180 - "2,5 g/50 ml soluzione per infusione " 10 flaconi da 50 ml

lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione. ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Da 05A05558 a 05A05590

AUGUSTA IANNINI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(G503096/1) Roma, 2005 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.